



## **RAPPORT DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE**

**Paris, 7–10 février 2017**

La Commission des normes biologiques de l'OIE s'est réunie au siège de l'OIE à Paris, du 7 au 10 février 2017. La Docteure Monique Eloit, Directrice générale de l'OIE a accueilli les membres de la Commission, à savoir la Docteure Beverly Schmitt, présidente de la Commission, les Docteurs Franck Berthe vice-président, et les Docteurs Peter Daniels, Mehdi El Harrak et Anthony Fooks, membres de la Commission. Le Docteur Hualan Chen, deuxième vice-président de la Commission, n'a pas pu assister à la réunion.

La Docteure Eloit a relevé trois domaines pour lesquels elle demandait l'avis et le conseil de la Commission. Tout d'abord, constatant que le réseau des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE était d'une importance capitale pour l'excellence et l'intégrité scientifiques de l'OIE, la Docteure Eloit a demandé à la Commission de faire des propositions sur les possibilités pour l'OIE d'améliorer ses interactions avec le réseau ainsi que la valorisation et visibilité de ce dernier, d'une part, et d'en évaluer les compétences, d'autre part.

En second lieu, la Docteure Eloit a signalé que malgré les ressources considérables consacrées à la création et au fonctionnement du registre des kits de diagnostic certifiés par l'OIE pour leur aptitude à l'emploi pour lequel ils avaient été prévus, les résultats étaient décevants par rapport aux attentes. Elle a demandé à la Commission si ce registre présentait un intérêt pour les utilisateurs et ce qui pouvait être proposé pour accroître le nombre de dossiers présentés.

Enfin, rappelant à la Commission que le siège de l'OIE avait mis en place un secrétariat commun pour harmoniser les procédures et les documents produits par les quatre Commissions spécialisées de l'OIE, la Docteure Eloit a demandé à la Commission si celle-ci avait constaté des améliorations dans ses modalités de travail et dans ses relations avec les autres Commissions spécialisées.

La Commission, consciente que certains Centres de référence de l'OIE sont plus actifs que d'autres, a estimé que la désignation de certains d'entre eux en tant que « champions » pour diriger des projets déterminés pouvait permettre d'améliorer la participation d'autres Centres de référence au sein du réseau. L'un des termes du mandat des Laboratoires de référence de l'OIE consiste à « organiser des essais inter-laboratoires (...) afin d'assurer l'équivalence des résultats » ; la Commission a proposé que des laboratoires désignés pour une maladie donnée puissent conduire à tour de rôle ces essais interlaboratoires. Les Laboratoires doivent acquérir de l'expérience dans l'échange de matériels biologiques ainsi que dans la participation à des essais d'aptitude voire leur organisation. Le projet de biobanque (voir le point 4.1 de l'ordre du jour) devrait contribuer à cet objectif. Enfin, la Commission a indiqué que la communication avec les autres Commissions spécialisées s'était améliorée.

Le Docteur Matthew Stone, Directeur général adjoint pour les Normes internationales et la science s'est joint à la Commission le vendredi matin. Il a rappelé à la Commission les avantages d'une attribution claire des rôles et des responsabilités incombant au secrétariat commun et au secrétariat technique des quatre Commissions spécialisées de l'OIE. L'objectif était d'harmoniser les programmes de travail, les rapports, les présentations, etc. et d'améliorer la liaison entre les Commissions ainsi que leur fonctionnement.

Le Docteur Stone a ensuite souligné que l'engagement de l'OIE à l'égard du réseau des Centres de référence était un aspect crucial du sixième plan stratégique de l'OIE. La Commission avait pratiquement achevé ses travaux sur la procédure et les modalités de désignation et de maintien des Laboratoires de référence, ce qui devait apporter de la rigueur au réseau. L'OIE a souhaité que la Commission accomplisse le même travail avec les Centres collaborateurs, en clarifiant la procédure et les règles applicables aux candidats et en introduisant des critères de performance. La Commission des normes biologiques supervisera cette initiative tout en consultant les autres Commissions spécialisées si nécessaire. La Commission a été chargée de réfléchir aux possibilités d'exploiter l'expertise du réseau et d'ouvrir de nouvelles perspectives de renforcement du réseau, notamment à travers des activités de projet.

L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement aux annexes 1 et 2 du présent rapport.

## **1. Adoption de l'ordre du jour**

L'ordre du jour proposé a été examiné et adopté.

L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement aux annexes 1 et 2 du présent rapport.

## **2. Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres**

Pour l'examen de ce point de l'ordre du jour, le Docteur Steven Edwards, consultant rédacteur du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (Manuel terrestre)* de l'OIE, s'est joint à la Commission.

### **2.1. Suivi de la réunion de septembre – Rage : révision du texte sur la vaccination orale des chiens contre la rage destiné au Manuel terrestre**

Lors de sa réunion de septembre 2016, au vu de l'avis rendu par des experts, la Commission a décidé d'inclure dans le chapitre du *Manuel terrestre* sur la rage des recommandations relatives à la vaccination orale des chiens ; deux experts des Laboratoires de référence de l'OIE ont été désignés pour rédiger ce texte. La Commission a révisé le texte proposé, qui indiquait que la vaccination orale des chiens, en particulier celle des chiens errants, avait pour objectif d'améliorer la couverture vaccinale totale, mais que la vaccination par voie parentérale constituait toujours la base des campagnes de vaccination systématique. Néanmoins, compte tenu du champ d'application du *Manuel terrestre* de l'OIE, la Commission a estimé que le chapitre devait également fournir des instructions pour la fabrication du vaccin oral. En outre, le concept de la vaccination orale des chiens étant désormais entériné par l'OIE, l'article 8.13.2 du chapitre du *Code sanitaire pour les animaux terrestres (Code terrestre)* sur la rage devait également être amendé en vue d'intégrer ce concept ; en outre, le chapitre devait se référer aux stratégies de vaccination garantissant une bonne couverture de la population de chiens errants. Cette tâche est particulièrement difficile en raison du nombre limité d'articles publiés sur le sujet, même si un certain nombre d'informations sont disponibles dans le domaine public, y compris des documents publiés par l'OMS<sup>1</sup>. La Commission a proposé que l'OIE convoque un Groupe ad hoc afin d'améliorer la section du chapitre du *Manuel terrestre* consacrée à la vaccination orale des chiens, en ajoutant des précisions sur la fabrication du vaccin oral, d'une part, et de décider des ajouts éventuels à prévoir pour le chapitre du *Code terrestre*, d'autre part.

### **2.2. Examen du protocole relatif à un test d'immuno-histochimie pour le diagnostic de la rage destiné au Manuel terrestre**

Lors de sa dernière réunion, en septembre 2016, la Commission a approuvé la demande de validation d'un test d'immuno-histochimie directe pour le diagnostic de la rage et demandé que les experts qui avaient présenté le dossier fournissent un protocole de test destiné au chapitre sur la rage du *Manuel terrestre*. Après avoir révisé le texte, la Commission a donné son feu vert pour son ajout, sous réserve que les experts lui fassent parvenir des garanties démontrant que les résultats faussement positifs ne posent pas de problème pour ce test.

---

<sup>1</sup> OMS : Organisation mondiale de la santé

### **2.3. Examen de la demande de validation d'une RT-PCR<sup>2</sup> pour le diagnostic de la rage en vue de son inclusion dans le *Manuel terrestre***

Un groupe d'experts composé notamment d'experts des Laboratoires de référence de l'OIE ont présenté une demande de validation concernant une RT-PCR classique et une RT-PCR en temps réel pour la détection du virus de la rage et d'autres lyssavirus en vue de leur inclusion dans le chapitre du *Manuel terrestre*. Le groupe a également présenté des protocoles appropriés pour ces tests.

La Commission a proposé d'élargir les termes de référence du futur Groupe ad hoc proposé (voir le point 2.1 de l'ordre du jour) afin d'y ajouter l'examen de ces protocoles. Ainsi, ces termes de référence porteront sur l'examen exhaustif et la mise à jour des sections suivantes du chapitre du *Manuel terrestre* sur la rage :

#### *Introduction*

*Section B. Techniques diagnostiques* : y compris les tests mis au point et validés récemment ; les tests devenus obsolètes ou qui ne sont plus utilisés seront à supprimer

*Section C. Dispositions relatives aux vaccins* : y compris la vaccination orale des chiens et les procédés de fabrication de ces vaccins.

Le Groupe ad hoc sera composé d'experts de certains Laboratoires de référence de l'OIE ainsi que d'un représentant de l'OMS.

La Commission examinera le chapitre mis à jour lors de sa prochaine réunion en septembre 2017 ; en cas d'approbation, le chapitre sera intégré dans le cycle 2017/2018 de révision des mises à jour qui seront proposées pour adoption en mai 2018.

### **2.4. Suivi de la réunion de septembre : examen de l'ajout de la mélioïdose dans le chapitre sur la morve**

Lors de sa précédente réunion en septembre 2016, suite à l'avis rendu par deux experts des Laboratoires de référence de l'OIE pour la morve, la Commission avait décidé d'inclure la mélioïdose dans le chapitre du *Manuel terrestre* sur la morve et demandé aux deux experts de rédiger ensemble le projet de texte. Après avoir examiné le texte proposé, la Commission a donné son accord de principe sous réserve que quelques éclaircissements soient apportés au tableau synoptique des tests de diagnostic. La Commission examinera la version finale du chapitre actualisé lors de sa prochaine réunion de septembre 2017 ; en cas d'approbation, le chapitre sera intégré dans le cycle 2017/2018 de révision des mises à jour qui seront proposées pour adoption en mai 2018.

Dans un commentaire sur le rapport de la réunion de septembre 2016 de la Commission, un Pays membre a demandé si l'OIE recommandait de classer *Burkholderia mallei* et *B. pseudomallei* comme étant une même espèce. La Commission a précisé que la classification des espèces bactériennes ne relevait pas des compétences de l'OIE. La Commission a aussi répondu au commentaire d'un Pays membre concernant les critères d'inclusion des maladies sur la liste de l'OIE en soulignant que la prise en compte d'un agent pathogène dans un chapitre du *Manuel terrestre* n'impliquait pas son inclusion sur la liste de l'OIE. Ce même Pays membre avait soumis un certain nombre de questions techniques dont la Commission a estimé qu'elles devaient être traitées par les experts en charge de la mise à jour du chapitre. Le chapitre sera distribué pour commentaires après la réunion de septembre 2017 de la Commission ; le Pays membre pourra alors présenter de nouveaux commentaires.

### **2.5. Suivi de la réunion de septembre : demande de suppression de l'essai d'innocuité par lot d'animaux cibles des lignes directrices de l'OIE sur la production de vaccins vétérinaires : conclusions de l'EPAA<sup>3</sup>**

La Commission a examiné un courrier adressé par l'EPAA à la Directrice générale de l'OIE, dans lequel l'EPAA préconisait la suppression de toutes les références au TABST<sup>4</sup> dans les lignes directrices de l'OIE. Lors des précédentes discussions, il avait été établi que la tendance à supprimer le TABST reposait sur l'inutilité de cet essai dès lors que les procédures de fabrication et d'essai étaient normalisées, en prévoyant notamment des mesures de précaution telles que le recours à des tests *in vitro*, la confirmation de l'absence de variabilité entre les lots (c'est-à-dire la cohérence) et la mise en place effective d'un suivi des réactions indésirables dans les lots commercialisés.

<sup>2</sup> RT-PCR : amplification en chaîne par polymérase couplée à une transcription inverse

<sup>3</sup> EPAA : Partenariat européen pour la promotion de méthodes de substitution à l'expérimentation animale

<sup>4</sup> TABST: essai d'innocuité par lot d'animaux cibles

La Commission avait contacté les Centres collaborateurs de l'OIE en France, en Russie, aux États-Unis d'Amérique, au Japon et en Éthiopie pour recueillir leurs commentaires et recommandations concernant cette proposition. Dans l'ensemble, les réponses fournies soutenaient les initiatives visant à remplacer, à réduire ou à raffiner le recours à des animaux dans les TABST, dans la mesure du possible. Néanmoins, certains experts ont fait observer que la variabilité potentielle des systèmes d'assurance qualité mis en place par les fabricants dans les Pays membres de l'OIE ainsi que le risque potentiel d'une toxicité résiduelle dans certains vaccins ne permettaient pas de supprimer totalement les références aux TABST dans les normes de l'OIE, particulièrement le *Manuel terrestre*. Par conséquent, plutôt que de supprimer totalement les références aux TABST dans le *Manuel terrestre*, la Commission a préconisé de les réviser afin d'ajouter à chaque fois une note précisant que le TABST prescrit pouvait être supprimé dès lors que d'autres mesures de contrôle qualité étaient en place.

## 2.6. Révision des commentaires des Pays membres et des réviseurs concernant les projets de chapitre distribués en octobre (premier cycle) et approbation des textes à distribuer aux Pays membres pour un second cycle de commentaires

Au total, la Commission a examiné et approuvé 21 projets de chapitre, dont certains sous réserve d'une clarification de certains points par les experts, en vue de leur distribution aux Pays Membres pour un deuxième cycle de commentaires et de leur présentation pour adoption par l'Assemblée mondiale des Délégués en mai 2017. La Commission a noté que certains de ces chapitres devaient faire l'objet d'une révision et mise à jour supplémentaire dans le cadre du cycle de révision 2017/2018. C'était notamment le cas des chapitres sur l'échinococcose/hydatidose (infections à *Echinococcus granulosus* et à *E. multilocularis*), sur l'infestation par *Aethina tumida* (petit coléoptère des ruches), sur l'infestation des abeilles mellifères par *Tropilaelaps* spp. et sur la campylobactériose génitale bovine.

Concernant le chapitre 1.1.5, *Gestion de la qualité dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire*, la Commission a précisé que la norme ISO 17025 sur la qualité était en cours d'actualisation et que le chapitre du *Manuel terrestre* devra être révisé après la parution de la nouvelle norme ISO.

Il sera demandé aux auteurs du chapitre sur la dermatose nodulaire contagieuse (Laboratoires de référence de l'OIE) d'ajouter une référence à la PCR en temps réel, ainsi qu'un protocole pour ce test, lors d'une prochaine révision. Lors de la Session générale de mai 2017, la Docteure Schmitt attirera l'attention de l'Assemblée sur cet amendement assez important.

En réponse à un commentaire d'un Pays membre concernant le niveau de précision des protocoles de tests récemment introduits dans le chapitre sur la peste équine, la Commission a indiqué qu'à partir du moment où un test était validé en tant que norme de l'OIE, il n'était plus nécessaire de donner des informations sur sa validation (sensibilité et spécificité analytiques, répétabilité, etc.) dans le protocole décrit dans le chapitre du *Manuel terrestre*. Le chapitre a été amendé à la lumière de ces conclusions. Ce commentaire a attiré l'attention de la Commission sur la nécessité de préparer des instructions pour les auteurs concernant les informations à fournir dans les descriptions des méthodes moléculaires.

Concernant le chapitre 1.1.9, *Contrôle de la stérilité et de l'absence de contamination des matériels biologiques*, le Groupe d'experts pour le contrôle qualité des produits biologiques du VICH<sup>5</sup> a recommandé de supprimer la deuxième phrase du paragraphe de l'introduction, comme indiqué ci-après, compte tenu du risque jugé préoccupant associé à l'introduction d'agents pathogènes utilisés en tant que contrôles positifs dans le laboratoire chargé du contrôle de la qualité.

« si possible, les procédures appliquées devront être validées concernant leur aptitude à l'emploi pour lesquelles ils ont été conçus, conformément au chapitre 1.1.6, *Principes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses*. ~~Les paramètres à communiquer porteront, au minimum, sur la sensibilité analytique, ou limite de détection, ainsi que sur la spécificité analytique, la répétabilité et les premières estimations de reproductibilité.~~ »

La Commission a noté que la première phrase précisait clairement que tous les tests de dépistage devaient avoir fait l'objet d'une validation appropriée confirmant leur aptitude à l'emploi pour lequel ils avaient été conçus et que les tests visant la détection d'agents pathogènes étrangers devaient faire appel à des contrôles positifs appropriés. Toutefois, dans le cas de certains tests bien établis à visée de dépistage dont l'aptitude à détecter un agent pathogène donné (par exemple, cultures bactériennes et tests de dépistage des virus

---

<sup>5</sup> VICH : Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'homologation des médicaments vétérinaires

cytopathogènes) avait été précédemment validée, les données de validation « interne » disponibles étaient parfois limitées. Par conséquent, la Commission a recommandé qu'il soit demandé aux auteurs du chapitre révisé de préciser quelle était l'intention visée dans le texte que le VICH proposait de supprimer : s'appliquait-il à un protocole recommandé pour la validation des tests de dépistage génériques, ou bien à des tests conçus pour des agents pathogènes spécifiques et utilisés pour la détection d'agents étrangers.

Le VICH prépare actuellement des lignes directrices sur les méthodes d'essai pour la détection de virus étrangers dans la semence initiale du virus, les souches de semence primaire et d'autres matières premières d'origine animale pour la préparation de vaccins destinés aux mammifères, qui seront achevées d'ici trois ou quatre ans. La Commission a décidé que le chapitre 1.1.9 serait révisé dès la parution de ces lignes directrices du VICH.

Enfin, deux chapitres qui avaient fait l'objet d'un premier cycle de révision n'ont pas reçu l'approbation de la Commission pour une deuxième distribution et seront renvoyés aux experts du Laboratoire de référence en vue d'un examen approfondi ; il s'agit du chapitre sur la peste bovine et du chapitre sur la varroose des abeilles mellifères (infestation des abeilles mellifères par *Varroa* spp.). La Commission examinera les chapitres mis à jour lors de sa prochaine réunion en septembre 2017 ; en cas d'approbation, ils seront intégrés dans le cycle 2017/2018 de révision des mises à jour qui seront proposées pour adoption en mai 2018.

## 2.7. « Vaccin marqueur » vivant modifié de nouvelle génération contre la peste porcine classique

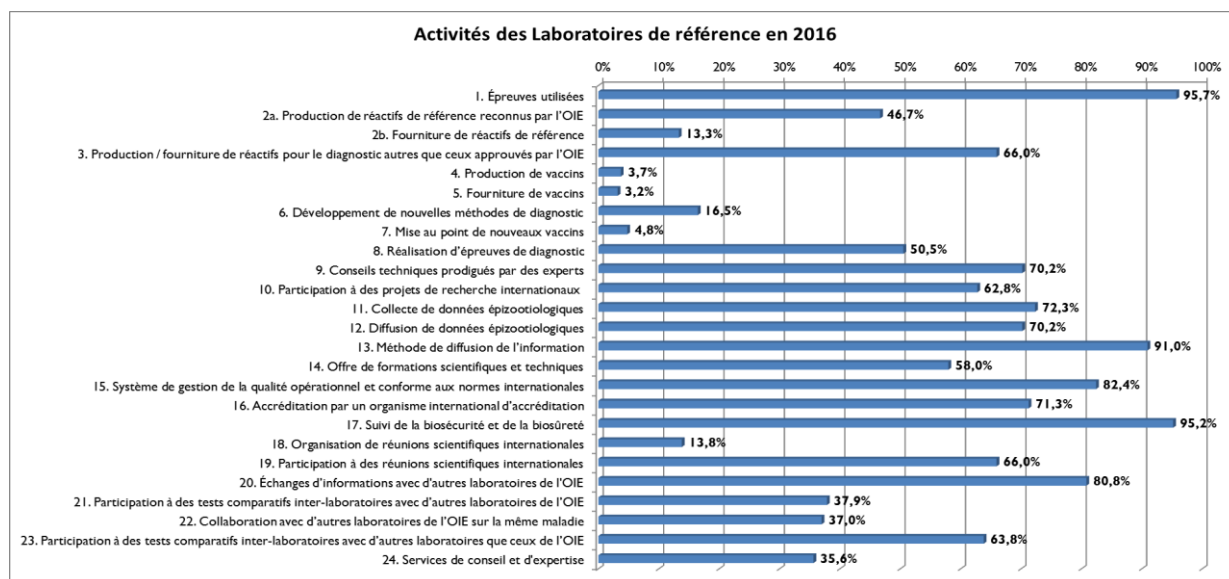
La Commission a pris acte de la mise au point d'un « marqueur » vivant modifié de nouvelle génération pour la peste porcine classique, permettant de distinguer entre l'apparition d'anticorps induite par le virus vaccinal et celle induite par le virus de terrain. Cette information sera communiquée aux experts du Laboratoire de référence afin de déterminer si le chapitre doit être mis à jour au vu des avancées réalisées dans le domaine des technologies DIVA<sup>6</sup> (voir le point 9.2.3 de l'ordre du jour).

## 3. Centres de référence de l'OIE

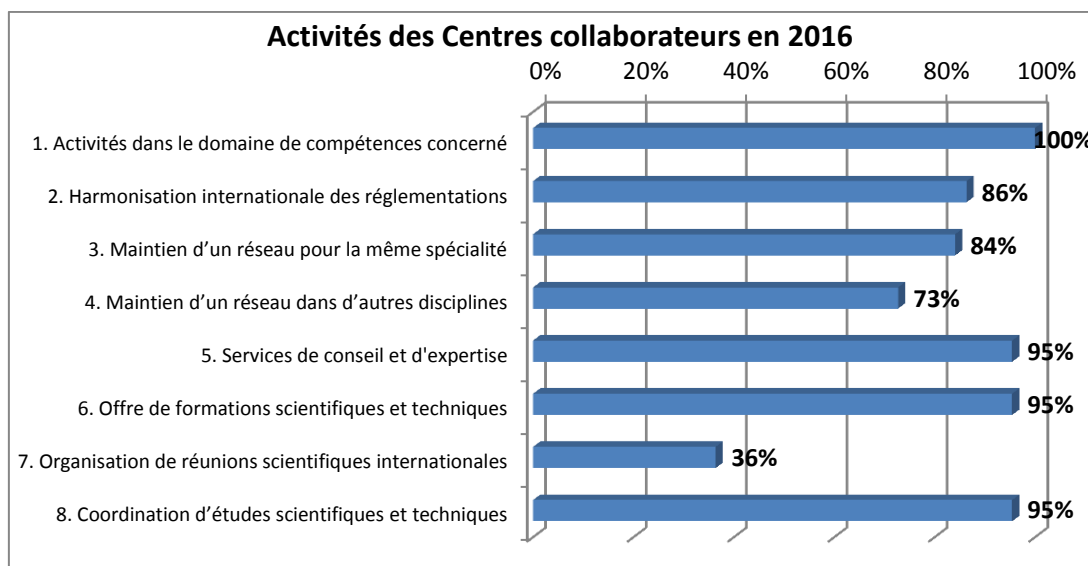
### 3.1. Rapports annuels d'activités des Centres de référence en 2016

La Docteure Min-Kyung Park du service des Statuts de l'OIE s'est jointe à la Commission pour l'examen de ce point de l'ordre du jour. Elle a présenté une analyse des rapports annuels soumis par les Centres de référence de l'OIE pour les animaux terrestres. À la date du 5 février 2017, l'OIE avait reçu, au total, les rapports annuels 2016 de 188 Laboratoires de référence sur 217 (soit 86,6 %) et de 44 Centres collaborateurs sur 49 (soit 89,8 %).

Les activités correspondant au mandat des Centres de référence de l'OIE pour les animaux terrestres sont résumées dans les diagrammes ci-dessous.



<sup>6</sup> DIVA : Différenciation entre animaux vaccinés et animaux infectés



La Commission a constaté que l'OIE n'avait pas reçu le rapport d'activités 2016 des Laboratoires de référence de l'OIE pour les lentivirus des petits ruminants (arthrite/encéphalite caprine et maedi-visna), qui n'avaient pas envoyé non plus de rapport 2015. L'expert a expliqué que le recours à des tests internationaux ou à des échanges de réactifs avait sensiblement décliné de sorte qu'il avait peu d'activités à rapporter. En l'absence de rapport, la Commission a décidé de révoquer le laboratoire mais de garder l'expert dans la base de données en tant que spécialiste de la maladie.

### 3.2. Examen des candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE

La Commission a recommandé d'accepter les nouvelles candidatures suivantes au statut de Centre de référence de l'OIE :

#### *Laboratoire de référence de l'OIE pour l'agalaxie contagieuse*

Mycoplasma Group, Direttore Area Diagnostica Specialistica, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia, Via G. Marinuzzi 3, 90129 Palermo, ITALIE  
 Tél. : (+39-091) 656.53.07 ; Fax : (+39-091) 656.52.78;  
 Courriel : [guidoruggero.loria@gmail.com](mailto:guidoruggero.loria@gmail.com) ; site Web : [www.izssicilia.it](http://www.izssicilia.it)  
 Expert de référence désigné : Dr Guido Ruggero Loria.

#### *Laboratoire de référence de l'OIE pour la peste porcine classique*

Institut de Recerca i Tecnologia Agroalimentàries (IRTA), Centre de Recerca en Sanitat Animal (CReSA), Bellaterra (Barcelone), ESPAGNE  
 Tél. : (+34-93) 467.40.40 ; Fax : (+34-93) 581.44.90;  
 Courriel : [llilianne.ganges@irta.cat](mailto:llilianne.ganges@irta.cat) ; sites Web : [www.cresa.cat](http://www.cresa.cat) ; [www.irta.cat](http://www.irta.cat)  
 Experte de référence désignée : Dre Lilianne Ganges.

#### *Laboratoire de référence de l'OIE pour l'échinococcose*

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna, Via Duca degli Abruzzi, 8 - 07100 Sassari, ITALIE  
 Tél. : (+39-079) 289.200 ; Fax : (+39-079) 272.189;  
 Courriel : [centre@izs-sardegna.it](mailto:centre@izs-sardegna.it) ; site Web : [www.izs-sardegna.it](http://www.izs-sardegna.it)  
 Experte de référence désignée : Dre Giovanna Masala.

#### *Laboratoire de référence de l'OIE pour la rage*

Kimron Veterinary Institute, Veterinary Services and Animal Health, Bet Dagan P.O.B 12, ISRAËL 50250  
 Tél. : (+972-3) 968.17.20 ; Fax : (+972-3) 968.17.21  
 Courriel : [borisy@moag.gov.il](mailto:borisy@moag.gov.il)  
 Expert de référence désigné : Dr Boris Yakobson.

*Centre collaborateur de l'OIE pour la santé des abeilles en Afrique*

International Centre of Insect Physiology and Ecology (ICIPE), P.O. Box 30772-00100, Nairobi, KENYA  
Tél. : (+254-20) 863.20.00 ; Fax : (+254-20) 863.20.01/2;  
Courriel : [icipe@icipe.org](mailto:icipe@icipe.org) ; site Web : [www.icipe.org](http://www.icipe.org)  
Point de contact : Professeur Suresh Raina.

*Centre collaborateur de l'OIE pour la validation scientifique des tests diagnostiques dans la région Asie-Pacifique*

CSIRO Australian Animal Health Laboratory (AAHL), 5 Portarlington Road, Newcomb, Victoria 3219, AUSTRALIE  
Tél. : (+61-3) 52.27.50.00 ; Fax : (+61-3) 52.27.55.55;  
Site Web : <http://www.csiro.au/en/research/facilities/aaah>

Faculty of Veterinary and Agricultural Sciences (FVAS), University of Melbourne, Parkville, Victoria 3010, AUSTRALIE  
Tél. : (+61-3) 90.35.41.14 ; Fax : (+61-3) 83.44.73.74;  
Site Web : <http://fvas.unimelb.edu.au>

EpiCentre, Institute of Veterinary and Biomedical Sciences, Massey University, Private Bag 11-222, Palmerston North 4412, NOUVELLE-ZÉLANDE  
Tél. : (+64-6) 350.52.70 ; Fax : (+64-6) 355.79.55;  
Site Web : <http://epicentre.massey.ac.nz>

Courriel : [Axel.Colling@csiro.au](mailto:Axel.Colling@csiro.au)  
Point de contact : Dr Axel Colling.

*Centre collaborateur de l'OIE pour la recherche et la lutte contre les maladies porcines émergentes et ré-émergentes en Europe*

Institut de Recerca i Tecnologia Agroalimentàries (IRTA), Centre de Recerca en Sanitat Animal (CRESA), Bellaterra (Barcelone), ESPAGNE  
Tél. : (+34-93) 467.40.40 ; Fax : (+34-93) 581.44.90;  
Courriel : [joaquim.segales@irta.cat](mailto:joaquim.segales@irta.cat); site Web : [www.cresa.cat](http://www.cresa.cat); [www.irta.cat](http://www.irta.cat)  
Point de contact : Dr Joaquim Segalés.

La Commission recommande l'acceptation des candidatures suivantes au statut de Laboratoire de référence de l'OIE, sous réserve que le laboratoire candidat confirme les maladies qu'il est en mesure de traiter :

*Laboratoires de référence de l'OIE pour l'acariapose des abeilles mellifères (infestation des abeilles mellifères par *Acarapis woodi*), la loque américaine des abeilles mellifères (infection des abeilles mellifères à *Paenibacillus larvae*), la loque européenne des abeilles mellifères (infection des abeilles mellifères à *Melissococcus plutonius*), la nosérose des abeilles mellifères, l'infestation par le petit coléoptère des ruches (*Aethina tumida*), l'infestation des abeilles mellifères à *Tropilaelaps spp.* et la varroose (infestation des abeilles mellifères à *Varroa spp.*).*

National Reference Laboratory for Bee Diseases, Friedrich-Loeffler-Institut, Federal Research Institute for Animal Health, Institute of Infectology, Südufer 10, 17493 Greifswald – Insel Riems, ALLEMAGNE  
Tél. : (+49-38351) 7.1246 ; Fax : (+49-38351) 7.1226;  
Courriel : [marc.schaefer@fli.de](mailto:marc.schaefer@fli.de); site Web : <http://fli.de/index.php?id=251>  
Expert de référence désigné : Dr Marc O. Schäfer.

Lors de la réunion de septembre 2016, la Commission avait reçu une demande de désignation d'un Laboratoire de référence pour l'hépatite virale du canard. La Commission a demandé au laboratoire candidat d'étayer son accréditation ISO 17025 pour les épreuves diagnostiques de l'hépatite virale du canard et de fournir des informations sur les essais d'aptitude interlaboratoires qu'il organise ou auxquels il participe. Le laboratoire candidat a informé la Commission qu'il avait récemment présenté une demande d'accréditation pour un nouveau test de détection du virus de l'hépatite virale du canard basé sur l'acide nucléique et qu'il organisait un essai d'aptitude interlaboratoires pour le diagnostic de l'hépatite virale du canard basé sur la détection de l'acide nucléique. Une fois obtenue l'accréditation définitive, la Commission procédera à une évaluation de la candidature et du certificat.

La Commission a examiné deux candidatures au statut de Laboratoires de référence de l'OIE, respectivement pour le syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (SDRP) et pour la fièvre de la vallée du Rift. La Commission a estimé que les dossiers contenaient un grand nombre d'informations n'ayant aucun lien avec les maladies en question. Les dossiers ont donc été mis en attente et les laboratoires candidats ont été invités à recentrer leur dossier respectivement sur le SDRP et sur la fièvre de la vallée du Rift. La Commission a constaté que les certificats ISO 17025 présentés dans ces dossiers concernaient d'autres maladies que celles faisant l'objet des candidatures en question. La Commission encourage les laboratoires candidats à obtenir l'accréditation pour les tests relatifs au SDRP et à la fièvre de la vallée du Rift.

Lors de l'examen de ces candidatures, la Commission a constaté que l'alinéa 5 des lignes directrices destinées aux laboratoires candidats au statut de Laboratoire de référence de l'OIE devait être amendé comme suit, pour plus de clarté :

Fournir des éléments justificatifs (certificats) de l'octroi de l'accréditation ISO 17025 ou de tout autre système équivalent de gestion de la qualité, en précisant [, dans l'idéal,] les tests couverts par l'accréditation dans les laboratoires de diagnostic. ~~En référence à la Troisième Conférence mondiale des Centres de référence de l'OIE.~~→

Cette modification sera reportée dans le texte du site Web de l'OIE ainsi que dans les procédures applicables à l'approbation et au maintien du statut des Laboratoire de référence (voir le point 3.5 de l'ordre du jour ci-après).

Enfin, la Commission souhaite attirer une nouvelle fois l'attention sur la liste des maladies pour lesquelles il n'existe actuellement pas de Laboratoire de référence de l'OIE :

- i) Myiase à *Chrysomya bezziana*
- ii) Septicémie hémorragique
- iii) Trichomonose
- iv) Arthrite/encéphalite caprine et maedi-visna
- v) Maladie du mouton de Nairobi
- vi) Cysticercose porcine
- vii) Bronchite infectieuse aviaire
- viii) Laryngotrachéite infectieuse aviaire
- ix) Hépatite virale du canard
- x) Typhose aviaire
- xi) Pullorose.

La Commission invite les Pays membres disposant des compétences appropriées pour l'une de ces maladies à présenter des candidatures. Cette liste sera également distribuée aux points focaux nationaux pour les laboratoires vétérinaires.

### **3.3. Changements d'experts au sein des Centres de référence de l'OIE**

Les Délégués des Pays membres concernés ont présenté à l'OIE des demandes de désignation pour le remplacement des experts des quatre Laboratoires de référence de l'OIE ci-après. La Commission a recommandé d'accepter ces modifications :

#### *Peste équine*

Le Dr Otto Koekemoer en remplacement de la Dre Alison Lubisi à l'Onderstepoort Veterinary Institute, Agricultural Research Council, Onderstepoort, AFRIQUE DU SUD.

#### *Peste porcine africaine*

Le Dr Livio Heath en remplacement de la Dre Alison Lubisi à l'Onderstepoort Veterinary Institute, Agricultural Research Council, Onderstepoort, AFRIQUE DU SUD.

#### *Brucellose (Brucella abortus, B. melitensis, B. suis) et épидидymite contagieuse ovine (Brucella ovis)*

Le Dr Fabrizio de Massis en remplacement du Dr Massimo Scacchia à l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, Teramo, ITALIE.

*Mérite contagieuse équine*

Le Dr Ian Mawhinney en remplacement du Dr Paul Todd à l'Animal and Plant Health Agency, Bury St Edmunds, ROYAUME-UNI.

*Grippe équine et rhinopneumonie équine*

Le Dr Walid Azab en remplacement du Dr Armando Damiani à la Free University of Berlin, Berlin, ALLEMAGNE.

*Fièvre aphteuse*

Le Dr Wilai Linchongsabongkoch en remplacement du Dr Somjai Kamolsiripichaiorn au National Institute of Animal Health, Pakchong, THAÏLANDE.

*Dermatose nodulaire contagieuse*

Le Dr David Wallace en remplacement de la Dre Alison Lubisi à l'Onderstepoort Veterinary Institute, Agricultural Research Council, Onderstepoort, AFRIQUE DU SUD.

*Rage*

Le Dr Ryan Wallace en remplacement du Dr Richard Franka au Poxvirus and Rabies Branch, Centers for Disease Control and Prevention, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE.

### **3.4. Examen des candidatures nouvelles et en instance pour des projets de jumelage entre laboratoires**

Le Docteur Gounalan Pavade du service des Programmes de l'OIE a fait le point pour la Commission sur le programme OIE de jumelages entre laboratoires. À la date du 8 février 2017, 38 projets avaient été menés à bien, 29 autres étaient en cours de réalisation et 12 projets étaient en attente de financement pour pouvoir démarrer.

Trois propositions de jumelage ont été présentées à la Commission en vue d'un examen technique :

- *Italie – Azerbaïdjan* pour le renforcement du laboratoire vétérinaire de la république d'Azerbaïdjan dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments : la Commission a approuvé le contenu technique de ce projet.
- *France – Jordanie* pour la peste des petits ruminants et la pleuropneumonie contagieuse caprine : la Commission a approuvé le contenu technique de ce projet.
- *Royaume-Uni – UA-PANVAC<sup>7</sup>* pour la gestion des risques biologiques des établissements habilités par la FAO<sup>8</sup> et l'OIE à détenir des matériels contenant le virus de la peste bovine : la Commission a approuvé le contenu technique de ce projet.

#### **● Laboratoires de référence**

### **3.5. Finalisation et adoption des procédures applicables à l'approbation et au maintien du statut de Laboratoire de référence de l'OIE**

La Commission a examiné la version finale des procédures opératoires standard applicables à la désignation des Laboratoires de référence de l'OIE, qui avait fait l'objet d'une mise à jour conséquente suite à son examen approfondi par la Commission lors de sa dernière réunion de septembre 2016. Quatre critères de performance ont été proposés pour les évaluations des laboratoires :

- i) la non soumission d'un rapport annuel ;
- ii) l'absence de progrès ou d'explications concernant l'objectif d'obtenir l'accréditation du système de gestion de la qualité du laboratoire d'analyses biologiques selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente.
- iii) évolution générale révélant une absence d'activité diagnostique ou de production et fourniture de réactifs de référence en lien avec la maladie ou l'agent pathogène correspondant à la désignation du laboratoire ;
- iv) demandes d'expertise scientifique émanant du siège de l'OIE restées sans réponse.

<sup>7</sup> UA-PANVAC : Centre panafricain des vaccins vétérinaires de l'Union africaine

<sup>8</sup> FAO : Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture

Ce document fournit également des précisions sur les délais à respecter pour obtenir l'accréditation du système de gestion de la qualité d'un laboratoire, ainsi que sur la procédure à suivre concernant les Laboratoires de référence qui se soustraient à leur obligation de rapport annuel.

La Commission a noté qu'il fallait ajouter les mots « en précisant les tests couverts par l'accréditation » dans le texte de l'alinéa 5 des lignes directrices destinées aux laboratoires candidats au statut de Laboratoire de référence de l'OIE, après les mots : « Fournir des éléments justificatifs (certificats) de l'octroi de l'accréditation ISO 17025 ou de tout autre système équivalent de gestion de la qualité » (voir le point 3.2 de l'ordre du jour). Après consultation de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques, l'expression « dans l'idéal » a été ajoutée, comme suit : « en précisant, dans l'idéal, les tests couverts par l'accréditation ».

La Commission a entériné le document. Suite à la réunion, la Directrice générale a proposé d'ajouter un cinquième critère, spécifiant l'obligation de signer une déclaration de confidentialité et d'absence de conflit d'intérêts. Ce document est présenté à l'annexe 3 du présent rapport. Il sera soumis à la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques de l'OIE, puis au conseil de l'OIE, avant d'être proposé à l'Assemblée mondiale en vue de son adoption par voie de résolution lors de la Session générale de mai 2017.

### **3.6. Le point sur les systèmes de gestion de la qualité des Laboratoires de référence : progrès enregistrés en vue de l'obtention de l'accréditation ISO 17025 ou d'une norme équivalente**

Ayant examiné les rapports des Laboratoires de référence parvenus à l'OIE à la date du 5 février 2017 (soit un taux de soumission de 86,6 %), la Commission s'est félicitée de l'augmentation du nombre de laboratoires répondant par l'affirmative à la question posée dans le modèle du rapport annuel sur l'existence d'un système de gestion de la qualité reconnue au plan international : en effet, 81,4 % des Laboratoires de référence de l'OIE pour les animaux terrestres ont déclaré avoir obtenu l'accréditation selon la norme ISO 17025 et 12,8 % étaient en voie de l'obtenir.

La Commission a examiné les documents transmis par les Laboratoires de référence de l'OIE en Amérique du Nord et en Europe pour démontrer l'équivalence de leur système de gestion de la qualité avec la norme ISO 17025.

Dans le cas des laboratoires d'Amérique du Nord, la Commission a souscrit à la conclusion que le programme d'accréditation de l'Association nord-américaine des spécialistes des laboratoires de diagnostic vétérinaire recouvrait à 96 % les exigences de la norme ISO 17025 ; par conséquent, la Commission a décidé d'approuver les laboratoires accrédités selon cette norme.

Un laboratoire européen était effectivement accrédité selon la norme ISO 17025, mais cette accréditation ne couvrait pas les tests relatifs à la maladie pour laquelle le laboratoire avait été désigné. La Commission a invité le laboratoire à obtenir l'accréditation pour ces tests.

Trois laboratoires des États-Unis d'Amérique appartenant au même institut ont reconnu manquer des ressources financières nécessaires pour obtenir l'accréditation selon la norme ISO 17025. Ils ont proposé que les tests relevant de leurs activités de diagnostic soient réalisés par un laboratoire situé dans le même campus et accrédité selon la norme ISO 17025 pour les tests en question. La Commission entend donner un avis favorable à cette proposition.

#### **● Centres collaborateurs**

### **3.7. Réflexion autour de l'examen des Procédures d'approbation et de maintien du statut de Centre collaborateur de l'OIE**

Suite à la finalisation des Procédures d'approbation et de maintien du statut de Laboratoire de référence, la Commission a décidé de prolonger la réflexion en abordant le réseau des Centres collaborateurs. Dans ses remarques introductives, la Directrice générale a demandé à la Commission de réfléchir aux moyens d'accroître la participation du réseau aux objectifs de l'OIE, ce qui s'inscrivait également dans le sixième plan stratégique de l'OIE pour les années 2016–2020 ainsi que dans la feuille de route de l'OIE pour la mise en œuvre de ce plan stratégique.

La Commission a décidé de commencer par l'examen des intitulés des Centres collaborateurs, et donc de leurs domaines de compétence. Les candidatures au statut de Centre collaborateur de l'OIE sont soumises à la Directrice générale par les institutions candidates, qui spécifient leurs spécialités. La Commission a constaté que certains Centres avaient un domaine de compétences très large, ce qui n'était guère utile lorsqu'une assistance ou un soutien spécifiques étaient recherchés. En outre, depuis l'adoption en 2011 d'une modification des textes fondamentaux de l'OIE visant à ce qu'un seul Centre collaborateur soit désigné par région pour une même spécialité, les institutions candidates ont pris l'habitude d'adapter l'intitulé proposé, afin d'éviter tout chevauchement avec des centres existants dans la même région, ce qui se traduit par une imprécision croissante des intitulés. L'une des solutions pour collaborer plus étroitement avec le réseau des Centres collaborateurs en améliorant à la fois la clarté et les perspectives du réseau serait que la Commission identifie les thèmes prioritaires des activités des Centres collaborateurs. Ainsi, l'OIE et les Commissions spécialisées seraient les maîtres d'œuvre des procédures de désignation, au lieu de se contenter d'examiner des candidatures. La Commission a défini les thématiques prioritaires suivantes :

- i) Gestion du risque biologique (dans les laboratoires)
- ii) Enseignement de la médecine vétérinaire, formation et renforcement des compétences
- iii) Lutte contre les maladies, épidémiologie, évaluation du risque/modélisation, surveillance et préparation
- iv) Bien-être animal
- v) Systèmes de gestion de la qualité (dans les laboratoires)
- vi) Sécurité sanitaire des aliments
- vii) Sécurité sanitaire des aliments destinés aux animaux
- viii) Faune sauvage et écologie
- ix) Biobanque, génomique et bio-informatique
- x) Procédures de validation des tests de diagnostic
- xi) Sujets liés à des espèces particulières : aquatiques, aviaires, abeilles, porcs, camélidés
- xii) Produits vétérinaires (vaccins, diagnostics, médicaments et biotechnologies)
- xiii) Sujets liés à des maladies (à transmission vectorielle, parasitaires, bactériennes, zoonoses).

Cette liste n'est ni statique ni exhaustive et pourra être affinée ou complétée à l'avenir.

Le principe de cette liste est de faire en sorte que les candidatures futures portent sur l'un de ces thèmes.

En ce qui concerne les Centres collaborateurs existants, environ 75 % d'entre eux ont pour spécialité l'un ou plusieurs thèmes de la liste. Dans les prochaines trois à cinq années, la Commission travaillera avec ces Centres pour harmoniser leurs intitulés avec la liste, sachant que certains d'entre eux verront leur intitulé réparti en deux ou plusieurs centres, nécessitant la mise en place de nouveaux consortiums. Il sera peut-être nécessaire de créer des sous-catégories pour certains thèmes. La mention de la région dans l'intitulé des centres a été jugée inutile, dans la mesure où les Centres sont censés proposer leurs services à l'échelle mondiale ; la Commission a donc décidé de supprimer progressivement ces mentions.

La Commission a également estimé qu'il fallait procéder rapidement à une évaluation des performances des centres.

En conclusion, la Commission a décidé d'inscrire à l'ordre du jour de sa réunion de septembre 2017 l'examen de la liste des thèmes et l'harmonisation des intitulés des Centres collaborateurs, l'analyse des Centres existants dont les intitulés ne correspondaient pas à l'un des thèmes de la liste, et un premier examen des procédures de désignation et de maintien des Centres collaborateurs ainsi que des critères de performance. La possibilité de désigner des Centres pour une période déterminée (par exemple, cinq ans) sera également examinée.

## 4. Groupes ad hoc

- **Le point sur les activités des Groupes ad hoc constitués**

### 4.1. Groupe ad hoc pour une Biobanque vétérinaire

Le Docteur Antonino Caminiti du service des Sciences et des nouvelles technologies de l'OIE a présenté le rapport du Groupe ad hoc sur la Biobanque. L'une des questions majeures concernait la désignation du Centre de référence de l'OIE susceptible d'accueillir cette Biobanque. La Commission soutiendra la candidature du Centre collaborateur de l'OIE pour une Biobanque de produits biologiques vétérinaires, situé à Brescia (Italie), une fois les modalités achevées et les aspects financiers sécurisés. La Commission a entériné le rapport du Groupe, qui figure à l'[annexe 4](#) du présent rapport.

- **Nouveaux Groupes ad hoc proposés :**

### 4.2. Groupe ad hoc sur le transport des produits biologiques

Donnant suite à la dernière réunion de la Commission et au programme de travail proposé, le Docteur François Diaz du service des Sciences et des nouvelles technologies a présenté un projet de termes de référence du futur Groupe ad hoc sur le transport des produits biologiques. La Commission a approuvé ce projet et proposé que le Groupe tienne sa première réunion au cours du second semestre 2017.

### 4.3. Groupe ad hoc sur les outils de mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité

Mme Jennifer Lasley du service des Programmes de l'OIE a présenté le programme provisoire et le projet de termes de référence du futur Groupe ad hoc sur les outils de mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité. Dans le cadre des séminaires destinés aux points focaux pour les laboratoires, les Pays membres ont constaté qu'ils avaient besoin d'un soutien technique accru de l'OIE pour la mise en œuvre des normes de l'OIE, en particulier pour les Pays membres qui ne pouvaient envisager l'accréditation des laboratoires à moyen ou à long terme. Les outils de mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité permettront à tous les Pays membres de mieux appréhender les résultats attendus de la norme de l'OIE, tout en améliorant de manière continue la gestion de la qualité dans leurs activités quotidiennes. La Commission a approuvé le projet de termes de référence du Groupe ad hoc, dont la réunion se tiendra au cours du second semestre 2017.

### 4.4. Groupe ad hoc sur le séquençage à haut débit, la bio-informatique et la génomique computationnelle (SHD-BGC)

Le Docteur Caminiti a présenté ce point de l'ordre du jour. Lors de sa précédente réunion, le Groupe ad hoc sur le SHD-BGC avait proposé de fournir des orientations et un soutien au chef de projets désigné pour définir les spécifications techniques de la plate-forme génomique, en commençant par la connectivité du système. Le Groupe ad hoc a également proposé de se réunir périodiquement afin d'assurer un suivi sur la mise en œuvre du projet. La Commission a proposé de programmer la prochaine réunion du Groupe ad hoc avant celle de septembre 2017 de la Commission.

## 5. Normalisation et harmonisation internationales

- **Tests de diagnostic**

### 5.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE

#### 5.1.1. Actualisation et examen des demandes

Le Docteur Diaz a fait le point pour la Commission sur les demandes présentées à ce jour, conformément à la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des épreuves de diagnostic. Après un examen approfondi, la Commission a estimé que quatre kits de diagnostic présentés par un même demandeur et évalués par un groupe d'experts ne répondaient pas aux conditions et aux normes prescrites et ne seraient pas présentés pour adoption à l'Assemblée mondiale. Une lettre officielle de refus sera adressée au demandeur, expliquant les motifs de la décision et mentionnant la possibilité pour ce dernier de faire appel de cette décision.

Le Docteur Diaz a également informé la Commission que la Docteure Mária Szabó sera chargée de la gestion de la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic, assistée par le Docteur Glen Gifford.

## 5.2. Programme de normalisation

### 5.2.1. Le point sur l'élaboration de lignes directrices applicables à la préparation et à la validation d'antigènes de référence

Après examen, la Commission a entériné le document intitulé *Normes de référence internationales pour les épreuves de détection des antigènes*, qui figure [en anglais] à l'annexe 5 du présent rapport.

### 5.2.2. Le point sur l'élaboration de lignes directrices applicables à la préparation et à la validation de réactifs destinés aux tests moléculaires

Les lignes directrices applicables à la préparation et à la validation des réactifs de référence pour la détection d'antigènes étant finalisées (voir le point précédent de l'ordre du jour), le document sera adressé comme modèle à l'expert du Laboratoire de référence de l'OIE désigné pour rédiger les futures lignes directrices pour la préparation et la validation des réactifs destinés aux tests moléculaires.

### 5.2.3. Projet visant à étoffer la liste des réactifs de référence approuvés par l'OIE

La Commission a pris acte du commentaire d'un Pays membre concernant les réactifs de référence approuvés par l'OIE.

Le Docteur Diaz a fait part à la Commission des réponses transmises par les Laboratoires de référence de l'OIE pressentis comme fournisseurs potentiels de sérums de référence internationaux approuvés par l'OIE pour certaines maladies, qui avaient été contactés à la fin de l'année 2016. Des sérums de référence candidats ont été proposés par trois Laboratoires de référence de l'OIE pour deux maladies. Des informations complémentaires sont attendues d'ici le mois d'avril 2017 concernant des sérums de référence candidats potentiels pour d'autres maladies sélectionnées. La Commission a invité les Laboratoires de référence sélectionnée à se mettre en rapport avec d'autres Laboratoires de référence de l'OIE pour la même maladie afin d'organiser un essai d'aptitude interlaboratoires en vue d'entériner le sérum en tant que norme de référence internationale approuvée par l'OIE. La réalisation d'un essai d'aptitudes interlaboratoires représente une valeur ajoutée pour le sérum de référence international tout en assurant l'harmonisation entre laboratoires, et permet également de promouvoir le travail en réseau et la coopération entre les Centres de référence de l'OIE. La prochaine étape consistera à contacter les Laboratoires de référence de l'OIE sélectionnés à cette fin.

## 6. Tuberculose

### 6.1. **Le point sur le projet d'élaboration d'un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine**

La Docteure Simona Forcella du service des Statuts et le Docteur Glen Gifford du service des Sciences et des nouvelles technologies ont fait le point pour la Commission sur l'état d'avancement du projet d'élaboration d'un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine. Malgré les efforts déployés par l'OIE pour obtenir un soutien financier de ses partenaires publics et privés, les fonds nécessaires ne sont pas encore entièrement réunis. En dépit de cette contrainte, l'OIE considère qu'il s'agit d'une activité majeure et urgente ; la première phase de ce projet va donc être lancée et l'OIE, en collaboration avec le National Institute of Biological Standards and Control (NIBSC) (Royaume-Uni) contactera des fabricants potentiels pour leur demander de fournir gracieusement du matériel en vrac qui sera évalué et éventuellement utilisé pour produire l'étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine. La liste des fabricants donateurs potentiels et le modèle de courrier à leur adresser ont été présentés à la Commission pour examen et approbation. La Commission a approuvé les deux documents.

La Commission a proposé que l'OIE organise une consultation électronique avec les experts du Groupe ad hoc sur l'élaboration d'un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine dans le but d'avancer dans le choix des tuberculines candidates, de rédiger une description détaillée de l'étude collaborative internationale, de calculer avec précision les coûts et d'élaborer un calendrier actualisé.

## 6.2. Pour information : essais de vaccination et tests DIVA pour la tuberculose bovine

La Docteure Forcella et le Docteur Gifford ont informé la Commission de la volonté du Royaume-Uni de mettre au point un vaccin pour les bovins en tant qu'instrument de lutte contre la tuberculose bovine. Des projets sont également en cours pour la mise au point de tests DIVA visant à différencier les bovins infectés des bovins vaccinés. En Europe, la vaccination contre la tuberculose bovine est actuellement interdite. Par conséquent, si ces travaux de recherche s'avèrent fructueux et parviennent à mettre au point de nouveaux outils pour lutter contre la tuberculose bovine, il conviendra de modifier la législation. Le vaccin ainsi que le test DIVA devront faire l'objet d'une validation par l'OIE.

## 7. Résolutions présentées lors de la Session générale

### 7.1. Résolutions préparées pour être présentées en mai 2017

La Commission a pris note des résolutions suivantes, dont l'adoption sera proposée lors de la Session générale de mai 2017 :

- Une résolution proposant l'adoption de 21 projets de chapitre et d'une mise à jour du glossaire pour le *Manuel terrestre* ;
- une résolution proposant la désignation de nouveaux Laboratoires de référence de l'OIE ;
- une résolution proposant le renouvellement de l'enregistrement d'un kit dans le registre de l'OIE ;
- procédures opératoires standard pour l'approbation et le maintien des Laboratoires de référence de l'OIE.

### 7.2. Peste bovine : le point sur la résolution n° 18 (2011) et son annexe

En mai 2011, l'Assemblée avait adopté la Résolution n° 18 : *Déclaration de l'éradication mondiale de la peste bovine et mise en œuvre de mesures de suivi visant à maintenir l'absence de cette maladie dans le monde*. L'annexe de cette résolution, intitulée : *Éradication mondiale de la peste bovine : lignes directrices sur la séquestration du virus de la peste bovine*, stipulait que toute installation détenant du matériel contenant le virus de la peste bovine devait présenter une sécurité biologique de niveau 3 (BSL3). Le Comité consultatif mixte FAO/OIE sur la peste bovine a fait observer que cette condition poserait des problèmes pratiques aux fabricants de vaccin, dans la mesure où certains d'entre eux n'avaient pas intégré dans leur mode opératoire la norme requise pour un établissement approuvé par l'OIE/FAO pour détenir du matériel contenant le virus de la peste bovine. Le Comité a donc proposé que cette ligne directrice soit amendée, proposition acceptée par la Commission des normes biologiques lors de sa réunion de septembre 2013. Or, cet aspect n'a pas été pris en compte en mai 2014 lors de l'adoption par l'Assemblée d'une résolution actualisée. La Commission a donc décidé d'amender la recommandation de la résolution n° 18 (adoptée en mai 2011) en supprimant la mention de la BSL3 et de présenter le texte amendé à l'Assemblée en vue de son adoption en mai 2017.

## 8. Conférences, ateliers, réunions

### • Conférences, ateliers, réunions passées

#### 8.1. Le point sur les séminaires destinés aux points focaux nationaux pour les laboratoires vétérinaires : les enseignements à tirer

Mme Jennifer Lasley du service des Programmes de l'OIE a fait le point sur les appréciations relatives au premier cycle du programme de séminaires régionaux destinés aux points focaux nationaux pour les laboratoires vétérinaires. Dans le cadre de ces séminaires, quatre thèmes principaux ont été proposés autour desquels s'articulera le second cycle du programme qui démarrera au milieu de l'année 2017 : le transport des échantillons, l'analyse du risque biologique, la gestion de la qualité et les méthodes systémiques appliquées aux réseaux de laboratoire. Un membre de la Commission était présent à chaque séminaire régional du premier cycle ; le succès de cette méthode a incité la Commission à procéder de la même manière pour le second cycle, la présence d'un représentant de la Commission permettant de renforcer les liens de communication entre les points focaux pour les laboratoires, la Commission et les Groupes ad hoc qui s'occupent de thèmes en lien avec les laboratoires.

## 8.2. Le point sur les résultats de la réunion du Groupe consultatif élargi de l’OMS sur la sécurité biologique (décembre 2016), notamment pour ce qui concerne la révision du Manuel de sécurité biologique en laboratoires de l’OMS

Mme Tianna Brand, chef du service des Programmes de l’OIE a fait le point sur cette réunion à laquelle elle était intervenue en tant qu’orateur pour présenter les amendements adoptés en mai 2015 au texte du chapitre 1.1.4 du *Manuel terrestre, Sécurité et protection biologique : Norme pour la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et les animaleries*. Lors de cette réunion, il est apparu que l’OMS souhaitait réviser son Manuel de sécurité biologique en adoptant également une méthode basée sur le risque plutôt que sur les catégories de confinement de niveau 1 à 4.

## 8.3. Formation dans le cadre du Programme d’appui à la législation vétérinaire (décembre 2016)

Le Docteur David Sherman, coordinateur du Programme d’appui à la législation vétérinaire de l’OIE (PALV) a organisé, avec l’aide du service des Programmes de l’OIE un séminaire qui s’est déroulé au siège de l’OIE les 6 et 7 décembre 2016, destiné aux experts du PALV. En ligne avec la recommandation n° 16 de la première Conférence mondiale de l’OIE sur la réduction des menaces biologiques (2015), l’objectif général de ce séminaire, soutenu par le Programme mondial de partenariats au sein d’Affaires mondiales Canada était d’accroître les connaissances des experts du PALV sur les différents aspects liés aux menaces biologiques et au cadre juridique d’une réduction de ces menaces, afin d’améliorer la capacité des experts à procéder à l’évaluation de la législation vétérinaire applicable à la réduction des menaces biologiques dans le cadre des missions d’identification de la législation vétérinaire du PALV.

### • Conférences, ateliers, réunions à venir

## 8.4. 18<sup>e</sup> Conférence de la WAVLD<sup>9</sup>, 7–10 juin 2017, Sorrente (Italie) : Symposium d’un jour de l’OIE, vendredi 9 juin : séance du matin : *Résistance aux agents antimicrobiens et tests diagnostiques rapides*, et séance de l’après-midi : *Mise en œuvre des nouvelles normes de l’OIE sur les risques biologiques*. Finalisation du programme et choix des intervenants

La Commission a examiné le programme provisoire et proposé des orateurs et des thèmes pour ce Symposium d’un jour de l’OIE. Une fois finalisé, le programme sera publié sur la page Web dédiée à la conférence de la WAVLD.

## 8.5. Groupe international d’experts sur la réglementation de la biosécurité et la biosûreté, dixième anniversaire, Canberra (Australie), 28–30 mars 2017

Suite à l’invitation reçue par l’OIE, Mme Tianna Brand a informé la Commission que la Docteure Pennapa Matayompong de la Représentation sous-régionale de l’OIE à Bangkok participera à cette réunion, où elle exposera les amendements au texte du chapitre 1.1.4 du *Manuel terrestre* de l’OIE : *Sécurité et protection biologique : Norme pour la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et les animaleries* adoptés en mai 2015.

## 9. Relations avec les autres Commissions

### 9.1. Commission scientifique pour les maladies animales

*Questions posées par la Commission scientifique à la Commission des normes biologiques*

#### 9.1.1. Peste porcine africaine : demande de conseils sur la période d’incubation indiquée dans le Code terrestre

Un Pays membre a demandé que la période d’incubation de la peste porcine africaine indiquée dans le chapitre du *Code terrestre* soit portée de 15 à 21 jours. La Commission scientifique a constaté que la période d’incubation de 15 jours avait été entérinée par le Groupe ad hoc sur la peste porcine africaine et adoptée par les Pays membres ; elle a néanmoins demandé à la Commission des normes biologiques de réexaminer cette question. La Commission des normes biologiques a décidé de demander l’avis des Laboratoire de référence de l’OIE sur la période d’incubation observée sur le terrain.

---

<sup>9</sup> WAVLD : Association mondiale des spécialistes des laboratoires de diagnostic vétérinaire

9.1.2. Trypanosomoses équinnes et non équinnes : plusieurs questions à résoudre dans les chapitres du Manuel terrestre

Le Groupe ad hoc sur les trypanosomoses équinnes a identifié un certain nombre de problématiques qui devront être prises en considération dans les futurs chapitres du *Manuel terrestre* sur le surra et la dourine. Ces questions sont en attente que les Commissions scientifique et du Code approuvent la proposition du Groupe de consacrer deux chapitres du *Code terrestre* respectivement à l'infection par *Trypanosoma evansi* chez les espèces sensibles autres que les chevaux (surra non équin), et à l'infection par un membre du sous-genre Trypanozoon chez les équidés (dourine, surra équin).

9.1.3. Peste porcine classique

- a) Nécessité de mettre à jour le chapitre du *Manuel terrestre* compte tenu des récentes évolutions des tests et vaccins DIVA

Le Groupe ad hoc sur la peste porcine classique a demandé à la Commission des normes biologiques de faire le point sur les récentes évolutions des vaccins et tests validés DIVA en vue d'actualiser le chapitre du *Manuel terrestre*. La Commission des normes biologiques a décidé de consulter les experts du Laboratoire de référence de l'OIE concernant la nécessité de cette mise à jour.

- b) Faut-il déplacer le diagramme représentant l'utilisation et l'interprétation des tests de diagnostic dans le cadre de la surveillance, du chapitre du *Code terrestre* à celui du *Manuel terrestre* ?

Le Groupe ad hoc sur la peste porcine classique a contesté la pertinence d'inclure dans le *Code terrestre* des diagrammes sur l'utilisation et l'interprétation des tests de diagnostic dans le cadre de la surveillance, et a donc proposé que ceux-ci soient déplacés dans le *Manuel terrestre*. Étant donné que chaque pays qui met en œuvre un programme de lutte contre une maladie doit élaborer son propre arbre de décision algorithmique en fonction de sa situation particulière, la Commission des normes biologiques ne voit pas l'utilité de la présence de ces diagrammes dans le *Code terrestre* ou dans le *Manuel terrestre*.

9.1.4. Projet de chapitre sur la vaccination pour le Code terrestre : questions relatives au choix du vaccin et aux conditions d'enregistrement

Le Groupe ad hoc sur la vaccination avait constaté que la « transmission des souches vaccinales vivantes atténuées », la « pureté », la « contamination » et la « libération et propagation d'agents étrangers » constituaient des critères importants à prendre en compte lors de la sélection d'un vaccin ; il avait proposé d'inclure ces aspects dans le projet de chapitre du *Code terrestre* sur la vaccination. La Commission des normes biologiques a estimé que ces questions étaient traitées dans les chapitres 3.7.2, *Exigences minimales pour la production et le contrôle qualité des vaccins* et 1.1.9, *Contrôle de la stérilité et de l'absence de contamination des matériels biologiques* du *Manuel terrestre* et qu'il n'était donc pas nécessaire de les traiter dans le chapitre du *Code terrestre*.

En réponse à la question de savoir si le chapitre du *Code terrestre* sur la vaccination devait recommander que les vaccins sélectionnés en vue d'être utilisés dans le cadre d'un programme de vaccination soient soumis à la procédure d'enregistrement en vigueur dans le pays, conformément aux préconisations du VICH, la Commission des normes biologiques a estimé que cette condition était déjà énoncée dans le chapitre et n'avait pas besoin d'être précisée.

9.1.5. Fièvre aphteuse : envisager d'ajouter dans le Manuel terrestre des diagrammes représentant les tests de laboratoire utilisés pour confirmer la présence de l'infection

Voir le point 9.1.3b de l'ordre du jour.

9.1.6. Recommandations relatives à l'importation de caprins destinés à la reproduction et à l'élevage : faut-il amender le chapitre du Manuel terrestre sur la tuberculose bovine afin d'inclure un test validé pour la confirmation d'absence d'infection chez les caprins au niveau individuel ?

La Commission des normes biologiques a pris note que la Commission scientifique recommandait d'amender le chapitre du *Manuel terrestre* sur la tuberculose bovine et a décidé de consulter des experts des Laboratoires de référence de l'OIE sur cette question.

## 9.2. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres

*Questions posées par la Commission du Code à la Commission des normes biologiques*

### 9.2.1. Question d'un Pays membre sur le projet de chapitre sur l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis*

La Commission du Code avait transmis à la Commission des normes biologiques un commentaire technique présenté par un Pays membre concernant le projet de chapitre sur l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis*. La Commission des normes biologiques a consulté un des experts des Laboratoires de référence de l'OIE.

Le Pays membre contestait l'une des recommandations applicables aux importations de bovidés ou de cervidés destinés à la reproduction ou à l'élevage, qui devaient être mis à l'isolement pendant les six mois précédant le transport. Le Pays membre doutait que le changement proposé puisse significativement renforcer cette mesure sanitaire et demandait que cette clause soit supprimée ou bien qu'un test secondaire soit appliqué en plus du deuxième test intradermique à la tuberculine, afin de gagner en sensibilité.

L'expert a estimé que le test à la tuberculine était la seule épreuve actuellement reconnue dans le cadre des échanges internationaux et qu'il n'y avait pas lieu de se référer à un test secondaire dans cet article. L'expert a entériné la disposition relative à l'isolement des animaux pendant les six mois précédant le transport, la jugeant cohérente avec l'intervalle de six mois entre deux tests. Ces éléments conduisent à ne pas adopter le commentaire du Pays membre.

*Suivi de la précédente réunion*

### 9.2.2. Avis de l'expert sur les questions d'un Pays membre concernant le projet de chapitre sur l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis*

Suite aux recommandations de la Commission des normes biologiques de supprimer la mention « à l'étude » après « camélidés du Nouveau Monde » dans la définition d'un cas dans le nouveau projet de chapitre du *Code terrestre* sur l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis*, la Commission du Code a voulu savoir s'il existait des tests validés (par exemple, un test à la tuberculine intradermique au milieu de l'aire cervicale, ou des tests à l'interféron gamma) suffisamment sensibles et spécifiques pour élaborer un protocole de test destiné à certifier le statut indemne de tuberculose à l'échelle du troupeau chez les chèvres ou les camélidés du Nouveau Monde.

Les experts ont répondu qu'aucun test validé n'était disponible actuellement.

Il sera demandé aux experts des Laboratoires de référence de l'OIE d'actualiser le chapitre du *Manuel terrestre* en cohérence avec les amendements introduits au texte du *Code terrestre* (c'est-à-dire, harmonisation du titre et élargissement de la portée des chapitres pour inclure les chèvres et les camélidés) et de traiter la question des tests validés le moment venu.

## 9.3. Réunion conjointe des présidents de la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres et de la Commission scientifique pour les maladies animales

Pour l'examen de ce point de l'ordre du jour, le Docteur Étienne Bonbon, président de la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres et le Docteur Gideon Bruckner, président de la Commission scientifique pour les maladies animales se sont joints aux participants.

Le Docteur Bonbon a signalé que la Commission du Code avait reçu de très nombreux commentaires émanant des Pays membres sur le projet de chapitre du *Code terrestre* relatif à la morve. Il a demandé s'il existait un test permettant de différencier *Burkholderia mallei* de *B. pseudomallei* ; dans la négative, il semblait difficile d'aligner le *Code terrestre* sur le *Manuel terrestre* et d'inclure *B. pseudomallei* dans le chapitre. La Docteure Schmitt a répondu qu'il y avait plusieurs exemples de chapitres du *Manuel terrestre* couvrant davantage d'agents pathogènes que le chapitre équivalent du *Code terrestre*, de sorte que le chapitre sur la morve ne constituait pas un précédent. Elle a accepté d'examiner le projet de chapitre destiné au *Manuel terrestre* avec les Commissions du Code et scientifique afin de les aider à prendre une décision quant à l'inclusion de *B. pseudomallei* dans le *Code terrestre*. Il n'y a pas de tests sérologiques permettant de différencier *Burkholderia mallei* de *B. pseudomallei*, mais cette différenciation est possible par culture.

Concernant la proposition de rédiger un projet de chapitre destiné au *Code terrestre* sur l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis*, un Pays membre a fait observer qu'aucun pays comptant des individus immunodéprimés ne serait en mesure de se déclarer indemne de cette infection, l'être humain pouvant faire office de réservoir. Ce sujet sera discuté de manière plus approfondie lors de la réunion conjointe des Commissions scientifique et du Code.

Le Docteur Bonbon a également posé une question sur la période d'incubation de la peste porcine africaine (voir ci-dessus le point 9.1.1 de l'ordre du jour). La Docteure Schmitt a indiqué que la Commission des normes biologiques avait décidé de demander l'avis des Laboratoire de référence de l'OIE sur la période d'incubation observée sur le terrain.

Enfin, le Docteur Bonbon a mentionné le commentaire d'un Pays membre concernant la définition d'un cas du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc, à savoir que cette définition s'applique uniquement aux porcs non vaccinés, car le vaccin utilise une souche vivante qui peut devenir virulente ou passer par un réassortiment. La Commission scientifique a déclaré que le Groupe ad hoc avait examiné cette question de manière exhaustive et que sa réponse au commentaire du Pays membre pouvait être consultée dans le rapport de la réunion du Groupe.

## 10. Informations diverses pertinentes

### 10.1. Demande d'une définition de l'OIE pour les vaccins thermostables ou thermorésistants

La Commission a été chargée d'examiner la définition d'un vaccin thermorésistant, car il a été constaté que la terminologie et les procédures manquaient de clarté quant à l'évaluation de la stabilité des vaccins lorsque ceux-ci sont exposés à des températures supérieures à celles maintenues durant la chaîne du froid. Il a été noté qu'il serait utile aux agences de financement, aux fabricants, aux distributeurs et aux utilisateurs finaux (y compris les directeurs des banques de vaccins de l'OIE) de pouvoir accéder à des normes pragmatiques et basées sur la science, pour caractériser avec objectivité la tolérance des vaccins à la chaleur. La Commission a examiné la définition du terme « thermotolérance » fournie dans le glossaire du *Manuel terrestre*, qui est développée de manière plus détaillée dans l'alinéa 1.1.8.6 *Stability Tests* [Essais de stabilité] du chapitre 1.1.8 *Principes de fabrication des vaccins vétérinaires*. La Commission a constaté que les vaccins inactivés sont par nature plus thermo-tolérants que la plupart des vaccins vivants atténués ; la caractérisation des propriétés de thermo-tolérance des vaccins existants présente donc un grand intérêt, de même que le développement de nouvelles formulations plus thermotolérantes que les vaccins actuels.

La Commission a recommandé que dans un premier temps, les experts des Centres collaborateurs spécialisés dans les aspects de la production ou de l'évaluation des vaccins soient consultés en vue d'élaborer une définition révisée des vaccins thermo-tolérants, en se basant sur la définition donnée dans le chapitre 1.1.8.6 du *Manuel terrestre*, à savoir :

*Le qualificatif de thermo-tolérant désigne l'aptitude des vaccins vivants à conserver un niveau d'infectiosité après avoir été exposés à la chaleur, c'est-à-dire la capacité à différer la dégradation subie par la chaleur à des températures supérieures à 8 °C. La thermo-tolérance est définie par la durée au cours de laquelle un vaccin conserve une activité suffisante pour induire une réponse immune protectrice. D'après ce dernier critère, le terme s'applique également aux vaccins inactivés.*

Par conséquent, la Commission va transmettre cette question aux experts des Centres collaborateurs de l'OIE pertinents, en leur demandant : 1) de fournir à la Commission toute définition ou références techniques pertinentes permettant de réviser ou d'étroffer la définition de la thermo-tolérance fournie dans le *Manuel terrestre* de l'OIE ; 2) de communiquer à la Commission leurs commentaires et recommandations en vue d'une définition plus claire des paramètres de thermo-tolérance pertinents pour les libellés des étiquettes (par exemple, thermo-tolérance à l'égard des variations de courte durée pendant le transport ou précédant immédiatement l'administration ; thermo-tolérance garantissant le maintien de la viabilité ou de la capacité immunogène pendant le stockage à des températures élevées) ainsi que des conseils sur les méthodes à envisager pour caractériser de manière objective les paramètres biologiquement pertinents de la « thermo-tolérance » en appui des allégations de thermo-tolérance figurant sur les étiquettes de plusieurs types de vaccins vétérinaires (par exemple les vaccins classiques vivants ou inactivés ou les vaccins « thermo-tolérants » de nouvelle génération).

Cette question sera encore discutée lors de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques.

## 10.2. Le point sur le réseau OFFLU<sup>10</sup>

Le Docteur Gounalan Pavade du service des Programmes a fait le point sur les activités du réseau OFFLU. Une réunion conjointe du comité directeur et du comité exécutif d'OFFLU s'est tenue en septembre 2016 pour fixer les orientations stratégiques et le suivi opérationnel des activités techniques en cours. Un grand nombre de données génétiques et antigéniques sur l'influenza aviaire zoonotique ont été partagées avec l'OIE lors de la réunion de septembre 2016 sur la composition des vaccins. Le document sur le site de clivage du virus influenza de type A a été actualisé en tenant compte des analyses les plus récentes sur les publications consacrées aux nouveaux foyers influenza aviaires ; le document peut être consulté sur le site Web d'OFFLU. Le laboratoire australien de santé animale situé à Geelong a décidé de réaliser le prochain cycle annuel d'essais d'aptitudes d'OFFLU entre les Centres de référence OIE-FAO afin de leur permettre de détecter tous les virus de l'influenza aviaire présents dans le monde. Le Groupe d'OFFLU sur la faune sauvage a organisé des téléconférences périodiques visant à diffuser des conseils, des rapports actualisés sur la situation et des orientations concernant le virus H5N8 et d'autres virus de l'influenza aviaire appartenant au clade 2.3.4.4 de la lignée H5 eurasienne. Le Groupe d'OFFLU sur la grippe porcine a publié un article scientifique décrivant un système mondial de nomenclature basé sur la phylogénétique et un outil automatisé de notation des gènes de l'hémagglutinine H1 contenus dans les virus de la grippe porcine de type A. L'outil mondial de nomenclature pour les gènes H1 est accessible sur le site Web de la base de données pour la recherche sur l'influenza :

[https://www.fludb.org/brc/influenza\\_h1clade\\_search\\_segment.spg?method=ShowCleanSearch&decorator=influenza](https://www.fludb.org/brc/influenza_h1clade_search_segment.spg?method=ShowCleanSearch&decorator=influenza) .

## 10.3. Mise à jour de la définition d'un cas d'infection par le MERS-CoV<sup>11</sup>

La Commission a pris connaissance de la définition actualisée d'un cas d'infection par le MERS-CoV chez les dromadaires pour les besoins de la notification à l'OIE. Basée sur les dernières informations scientifiques, cette définition d'un cas a été élaborée et approuvée par le Groupe ad hoc de l'OIE sur les maladies des camélidés et par les experts du MERS-CoV. Cette définition contient des précisions qui aideront les Pays membres à différencier les cas confirmés d'infection par le MERS-CoV des simples suspicions, dans le but de notifier à l'OIE uniquement les cas positifs. La confirmation au laboratoire qu'un dromadaire constitue un cas positif se fait par isolement viral ou par la détection de l'acide nucléique du virus. La présence de l'acide nucléique viral peut être confirmée par l'une des procédures suivantes :

- des résultats positifs obtenus par RT-PCR pour au moins deux cibles génomiques spécifiques ;
- une seule cible positive avec le séquençage d'une seconde cible ;

OU

- une seule cible positive avec un résultat positif aux tests rapides de détection de l'antigène du MERS-CoV.

La Commission a constaté que le *Manuel terrestre* ne contenait pas de chapitre dédié au MERS-CoV. Estimant qu'un tel chapitre serait utile pour inciter les Pays membres à recourir à la confirmation au laboratoire des cas positifs, la Commission a recommandé que le président du Groupe ad hoc de l'OIE sur le MERS-CoV rédige un projet de chapitre en collaboration avec d'autres experts du MERS-CoV.

## 10.4. VICH : Préférences de la Commission concernant la manière de lui soumettre les informations relatives aux questions sur le VICH

La Docteure Mária Szabó du service des Sciences et des nouvelles technologies de l'OIE a demandé à la Commission comment celle-ci souhaitait être tenue informée des questions importantes relatives au VICH. La Commission a décidé que la Docteure Szabó transmettrait aux membres de la Commission la liste des points importants examinés lors des prochaines réunions du comité de pilotage et du forum pour l'élargissement du champ d'application du VICH. Les questions urgentes seront communiquées directement par la Docteure Szabó à la présidente de la Commission.

## 10.5. Réseau des laboratoires pour les trypanosomoses animales non transmises par les glossines (NTTAT)

Le réseau NTTAT de l'OIE a été créé en 2015. Il réunit les quatre Laboratoires de référence de l'OIE qui travaillent sur les NTTAT ainsi que d'autres experts. Bien qu'elles aient un impact important à l'échelle mondiale, en particulier dans les communautés rurales, les NTTAT sont des maladies négligées par le secteur vétérinaire. Le principal objectif du réseau NTTAT de l'OIE est d'élaborer une stratégie mondiale de lutte contre les NTTAT.

<sup>10</sup> OFFLU : Réseau OIE/FAO d'expertise sur l'influenza animale

<sup>11</sup> MERS-CoV : coronavirus responsable du syndrome respiratoire du Moyen-Orient

#### **10.6. Le point sur les projets de recherche relatifs aux maladies équinnes**

Dans le cadre du partenariat public-privé entre l'OIE, la Fédération internationale des Autorités hippiques de courses au galop (IFHA) et la Fédération équestre internationale (FEI), six projets de recherche sur les maladies équinnes font actuellement l'objet d'un financement, en particulier trois études de validation portant respectivement sur une épreuve sérologique pour le diagnostic de la morve, un test RT-PCR en temps réel pour le diagnostic de la grippe équine et une épreuve sérologique pour le diagnostic de la peste équine. Une fois ces études achevées, l'inclusion de ces tests dans le *Manuel terrestre* pourra être proposée.

#### **10.7. Symposium scientifique sur les alternatives aux antibiotiques**

La Docteure Élisabeth Erlacher-Vindel, chef du service des Sciences et des nouvelles technologies a fait le point pour la Commission sur ce symposium scientifique, qui s'est déroulé au siège de l'OIE en décembre 2016. Le symposium avait pour objet d'explorer les nouvelles solutions pour réduire l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux, par exemple en développant de nouveaux vaccins. Certaines présentations du symposium seront publiées dans des revues scientifiques à comité de lecture. Les membres de la Commission ont exprimé le souhait d'accéder aux données présentées lors du symposium. Il serait utile d'explorer ainsi les possibilités d'inclure rapidement les nouvelles méthodes et les nouvelles technologies dans le *Manuel terrestre*.

#### **10.8. Le point sur le Groupe ad hoc sur les para-professionnels vétérinaires**

Mme Jennifer Lasley et la Docteure Tomoko Ishibashi ont rapidement présenté les activités de l'OIE sur le thème des para-professionnels vétérinaires, qui ont débuté suite au sixième plan stratégique de l'OIE et à une recommandation de la quatrième conférence mondiale de l'OIE sur l'enseignement de la médecine vétérinaire. Elles ont informé la Commission que le Groupe ad hoc chargé d'élaborer des recommandations et lignes directrices concernant les compétences fondamentales et les cursus appropriés avait tenu une première réunion en novembre 2016, au cours de laquelle il avait rédigé un projet de référentiel des compétences. Trois profils ont été proposés, considérés importants pour des para-professionnels travaillant au sein des Services vétérinaires : les activités de terrain en santé animale, les activités de terrain en santé publique vétérinaire et le diagnostic au laboratoire.

La prochaine réunion du Groupe ad hoc, axée sur les activités de diagnostic au laboratoire se tiendra du 14 au 16 mars 2017 avec l'objectif d'améliorer le projet de référentiel en développant et en précisant la teneur des définitions, des objectifs spécifiques d'apprentissage, des connaissances, des compétences et des aptitudes du profil, ainsi que les niveaux à valider (élémentaire, moyen et senior) pour chaque compétence. Le rapport de la réunion de ce Groupe ad hoc étant annexé au rapport de la réunion de la Commission du Code, la Docteure Ishibashi a exprimé le souhait de connaître les suggestions ou conseils de la Commission pour la suite des activités.

#### **10.9. Le point sur la peste bovine**

La Commission a été informée que lors de sa deuxième réunion tenue du 8 au 9 novembre 2016, le Comité consultatif mixte FAO-OIE sur la peste bovine avait recommandé l'approbation d'un établissement de catégorie A habilité à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine. En marge de cette recommandation, le Comité consultatif avait également établi une liste d'améliorations à apporter par l'établissement. L'OIE et la FAO sont dans l'attente de la réponse de ce dernier. Si cette réponse est jugée satisfaisante, l'OIE présentera une résolution lors de la Session générale de mai 2017 en vue d'adopter la reconnaissance de l'établissement en tant qu'habilité par la FAO et l'OIE.

#### **10.10. Peste des petits ruminants : rapport sur un essai d'aptitude interlaboratoires pour le diagnostic sérologique et moléculaire de la maladie**

La Commission a pris note de la réalisation en cours de cet essai d'aptitude interlaboratoires.

## **11. Questions diverses**

### **11.1. Programme de travail**

Le programme de travail réactualisé a été adopté et figure à l'annexe 6 du présent rapport.

### **11.2. Dates de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques**

La Commission a proposé de tenir sa prochaine réunion aux dates suivantes : 12 – 15 septembre 2017.

## **12. Adoption du rapport**

La Commission a adopté le rapport.

---

.../Annexes



## RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 7–10 février 2017

### Ordre du jour

#### 1. Adoption de l'ordre du jour

#### 2. *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*

- 2.1. Suivi de la réunion de septembre – Rage : révision du texte sur la vaccination orale des chiens contre la rage destiné au *Manuel terrestre*
- 2.2. Examen du protocole relatif à un test d'immuno-histochimie pour le diagnostic de la rage destiné au *Manuel terrestre*
- 2.3. Examen de la demande de validation d'une RT-PCR pour le diagnostic de la rage en vue de son inclusion dans le *Manuel terrestre*
- 2.4. Suivi de la réunion de septembre : examen de l'ajout de la mélioïdose dans le chapitre sur la morve
- 2.5. Suivi de la réunion de septembre : demande de suppression de l'essai d'innocuité par lot d'animaux cibles des lignes directrices de l'OIE sur la production de vaccins vétérinaires : conclusions de l'EPAA (Partenariat européen pour la promotion de méthodes de substitution à l'expérimentation animale.
- 2.6. Révision des commentaires des Pays membres et des réviseurs concernant les projets de chapitre distribués en octobre (premier cycle) et approbation des textes à distribuer aux Pays membres pour un second cycle de commentaires
- 2.7. « Vaccin marqueur » vivant modifié de nouvelle génération contre la peste porcine classique

#### 3. Centres de référence de l'OIE

- 3.1. Rapports annuels d'activités des Centres de référence en 2016
- 3.2. Examen des candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE
- 3.3. Changements d'experts au sein des Centres de référence de l'OIE
- 3.4. Examen des candidatures nouvelles et en instance pour des projets de jumelage entre laboratoires  
*Laboratoires de référence*
- 3.5. Finalisation et adoption des procédures applicables à l'approbation et au maintien du statut de Laboratoire de référence de l'OIE
- 3.6. Le point sur les systèmes de gestion de la qualité des Laboratoires de référence : progrès enregistrés en vue de l'obtention de l'accréditation ISO 17025 ou d'une norme équivalente  
*Centres collaborateurs*
- 3.7. Réflexion autour de l'examen des procédures d'approbation et de maintien du statut de Centre collaborateur de l'OIE

#### 4. Groupes ad hoc

##### Le point sur les activités des Groupes ad hoc constitués

- 4.1 Groupe ad hoc pour une Biobanque vétérinaire

##### Nouveaux Groupes ad hoc proposés

- 4.2 Groupe ad hoc sur le transport des produits biologiques
- 4.3 Groupe ad hoc sur les outils de mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité
- 4.4 Groupe ad hoc sur le séquençage à haut débit, la bio-informatique et la génomique computationnelle (SHD-BGC)

#### 5. Normalisation et harmonisation internationales

- 5.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE
  - 5.1.1. Actualisation et examen des demandes
- 5.2. Programme de normalisation
  - 5.2.1. Le point sur l'élaboration de lignes directrices applicables à la préparation et à la validation d'antigènes de référence
  - 5.2.2. Le point sur l'élaboration de lignes directrices applicables à la préparation et à la validation de réactifs destinés aux tests moléculaires
  - 5.2.3. Projet visant à étoffer la liste des réactifs de référence approuvés par l'OIE

#### 6. Tuberculose

- 6.1. Le point sur le projet d'élaboration d'un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine
- 6.2. Pour information : essais de vaccination et tests DIVA pour la tuberculose bovine

## 7. Résolutions présentées lors de la Session générale

- 7.1. Résolutions préparées pour être présentées en mai 2017
- 7.2. Peste bovine : le point sur la résolution n° 18 (2011) et son annexe

## 8. Conférences, ateliers, réunions

### *Conférences, ateliers, réunions passées*

- 8.1. Le point sur les séminaires destinés aux points focaux nationaux pour les laboratoires vétérinaires : les enseignements à tirer
- 8.2. Le point sur les résultats de la réunion du Groupe consultatif élargi de l'OMS sur la sécurité biologique (décembre 2016), notamment pour ce qui concerne la révision du Manuel de sécurité biologique en laboratoires de l'OMS
- 8.3. Formation dans le cadre du Programme d'appui à la législation vétérinaire (décembre 2016)

### *Conférences, ateliers, réunions à venir*

- 8.4. 18<sup>e</sup> Conférence de la WAVLD, 7–10 juin 2017, Sorrente (Italie) : Symposium d'un jour de l'OIE, vendredi 9 juin : séance du matin : *Résistance aux agents antimicrobiens et tests diagnostiques rapides*, et séance de l'après-midi : *Mise en œuvre des nouvelles normes de l'OIE sur les risques biologiques. Mise en œuvre des nouvelles normes de l'OIE sur les risques biologiques*. Finalisation du programme et choix des orateurs
- 8.5. Groupe international d'experts sur la réglementation de la biosécurité et la biosûreté, dixième anniversaire, Canberra (Australie), 28–30 mars 2017. L'OIE sera invitée à présenter un exposé sur la norme de l'OIE sur le risque biologique.

## 9. Relations avec les autres Commissions

- 9.1. Commission scientifique pour les maladies animales
  - 9.1.1. Peste porcine africaine : demande de conseils sur la période d'incubation indiquée dans le *Code terrestre*
  - 9.1.2. Trypanosomoses équine et non équine : plusieurs questions à résoudre dans les chapitres du *Manuel terrestre*
  - 9.1.3. Peste porcine classique :
    - a) Nécessité de mettre à jour le chapitre du *Manuel terrestre* compte tenu des récentes évolutions des tests et vaccins DIVA
    - b) Faut-il déplacer le diagramme représentant l'utilisation et l'interprétation des tests de diagnostic dans le cadre de la surveillance, du chapitre du *Code terrestre* à celui du *Manuel terrestre* ?
  - 9.1.4. Projet de chapitre sur la vaccination pour le *Code terrestre* : questions relatives au choix du vaccin et aux conditions d'enregistrement
  - 9.1.5. Fièvre aphteuse : envisager d'ajouter dans le *Manuel terrestre* des diagrammes représentant les tests de laboratoire utilisés pour confirmer la présence de l'infection
  - 9.1.6. Recommandations relatives à l'importation de caprins destinés à la reproduction et à l'élevage : faut-il amender le chapitre du *Manuel terrestre* sur la tuberculose bovine afin d'inclure un test validé pour la confirmation d'absence d'infection chez les caprins au niveau individuel ?
- 9.2. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres
  - 9.2.1. Question d'un nouveau Pays membre sur le projet de chapitre sur l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis*

### *Suivi de la précédente réunion*

- 9.2.2. Avis de l'expert sur les questions d'un Pays membre concernant le projet de chapitre sur l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis*

## 10. Informations diverses pertinentes

- 10.1. Demande d'une définition de l'OIE pour les vaccins thermostables ou thermorésistants
- 10.2. Le point sur le réseau OFFLU
- 10.3. Mise à jour de la définition d'un cas d'infection par le MERS-CoV
- 10.4. VICH : Préférences de la Commission concernant la manière de lui soumettre les informations relatives aux questions sur le VICH
- 10.5. Réseau des laboratoires pour les trypanosomoses animales non transmises par les glossines (NTTAT)
- 10.6. Le point sur les projets de recherche relatifs aux maladies équine
- 10.7. Symposium scientifique sur les alternatives aux antibiotiques
- 10.8. Le point sur le groupe ad hoc sur les para-professionnels vétérinaires
- 10.9. Le point sur la peste bovine
- 10.10. Peste des petits ruminants : rapport sur un essai d'aptitude interlaboratoires pour le diagnostic sérologique et moléculaire de la maladie

## 11. Questions diverses

- 11.1. Programme de travail
- 11.2. Dates de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 7–10 février 2017

---

Liste des participants

**MEMBRES**

**Dre Beverly Schmitt**

*(Présidente)*

Director, National Veterinary  
Services Laboratories,  
P.O. Box 844, Ames,  
IA 50010  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE  
Tél. (1-515) 337.73.01  
Fax : (1-515) 337.73.48  
[beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov](mailto:beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov)

**Dr Peter Daniels**

*(Membre)*

25 Hermitage Road,  
Geelong, Victoria 3220  
AUSTRALIE  
Tél. : (61) 419.10.32.62  
[danielpeter19@gmail.com](mailto:danielpeter19@gmail.com)

**Dr Franck Berthe**

*(Vice-Président)*

Senior Livestock Specialist,  
Agriculture Global Practice,  
World Bank, 1818 H Street NW,  
Washington, DC 20433  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE  
Tél. (1-202) 458.76.85  
[fberthe1@worldbank.org](mailto:fberthe1@worldbank.org)

**Dr Mehdi El Harrak**

*(Membre)*

MCI Santé Animale, BP278 ZI SO,  
28810 Mohammedia  
MAROC  
Tél. (212-662) 88.33.78  
[elharrak\\_m@hotmail.com](mailto:elharrak_m@hotmail.com)

**Dr Hualan Chen**

*(Vice-Président) (excusé)*

National Avian Influenza Reference  
Laboratory, Animal Influenza Laboratory  
of the Ministry of Agriculture, Harbin  
Veterinary Research Institute, CAAS  
427 Maduan Street, Harbin 150001  
CHINE (RÉP. POP. DE)  
Tél. (86-451) 8593.5079  
Fax : (86-451) 8273.3132  
[hlchen1@yahoo.com](mailto:hlchen1@yahoo.com)

**Dr Anthony Fooks**

*(Membre)*

Virology Department, Animal and Plant  
Health Agency, New Haw, Addlestone  
Surrey KT15 3NB  
ROYAUME-UNI  
Tél. (44-20) 841 52.238  
Fax : (44-1932) 35.72.39  
[tony.fooks@apha.gsi.gov.uk](mailto:tony.fooks@apha.gsi.gov.uk)

**CONSULTANT RÉDACTEUR DU MANUEL TERRESTRE**

**Prof. Steven Edwards**

c/o OIE 12 rue de Prony  
75017 Paris, FRANCE  
Tél. (33-1) 44.15.18.88  
Fax : (33-1) 42.67.09.87  
[steve-oie@cabanasswaitrose.com](mailto:steve-oie@cabanasswaitrose.com)

**SIÈGE DE L'OIE**

**Dre Monique Éloit**

Directrice générale  
OIE, 12, rue de Prony  
75017 Paris, FRANCE  
Tél. : (33-1) 44.15.18.88  
Fax : (33-1) 42.67.09.87  
[oe@oie.int](mailto:oe@oie.int)

**Dre Elisabeth Erlacher-Vindel**

Chef du service des Sciences et des  
nouvelles technologies  
[e.erlacher-vindel@oie.int](mailto:e.erlacher-vindel@oie.int)

**Mme Sara Linnane**

Editrice scientifique, SSNT, OIE  
[s.linnane@oie.int](mailto:s.linnane@oie.int)

**Dr François Diaz**

Chargé de mission, SSNT  
[f.diaz@oie.int](mailto:f.diaz@oie.int)

**Dre Min Kyung Park**

Chargé de mission, Service des Statuts  
[m.park@oie.int](mailto:m.park@oie.int)

**Dr Gounalan Pavade**

Chargé de mission, Service des  
Programmes  
[g.pavade@oie.int](mailto:g.pavade@oie.int)

**Dr Antonino Caminiti**

Chargé de mission, SSNT  
[a.caminiti@oie.int](mailto:a.caminiti@oie.int)

**Dr Glen Gifford**

Chargé de mission, SSNT  
[g.gifford@oie.int](mailto:g.gifford@oie.int)

**Dre Tianna Brand**

Chef du service des Programmes  
[t.brand@oie.int](mailto:t.brand@oie.int)

**Dre Simona Forcella**

Chargée de mission, Service des Statuts  
[s.forcella@oie.int](mailto:s.forcella@oie.int)

**Dr Mária Szabó**

Chargée de mission, SSNT  
[m.szabo@oie.int](mailto:m.szabo@oie.int)

**Mme Jennifer Lasley**

Coordinatrice de projets, Service des  
Programmes  
[j.lasley@oie.int](mailto:j.lasley@oie.int)



## PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE DE L'OIE

### 1. Portée et contexte

En mai 2011, l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE (ci-après désignée l'Assemblée) a adopté une version actualisée du mandat et du règlement intérieur des Centres de référence de l'OIE. Les fonctions mises en avant dans le mandat des Laboratoires de référence concernaient le développement et la recommandation de méthodes de test, le stockage et la distribution de réactifs de référence, les prestations de conseil, le soutien diagnostique, les formations destinées aux Pays membres et les obligations de notification. Depuis 2011, le mandat contient une nouvelle recommandation prévoyant que les laboratoires établissent et animent un réseau avec d'autres Laboratoires de référence de l'OIE désignés pour le même agent pathogène ou la même maladie et qu'ils organisent régulièrement des essais d'aptitude interlaboratoires au sein du réseau afin de garantir la comparabilité des résultats, mais aussi avec des laboratoires travaillant sur les mêmes agents pathogènes et maladies mais qui ne sont pas des Laboratoires de référence de l'OIE, afin de s'assurer de l'équivalence des résultats.

Les Laboratoires de référence de l'OIE sont désignés pour examiner les questions scientifiques et techniques relatives à une maladie ou à un agent pathogène donnés. L'expert de référence pour ces questions, interlocuteur de l'OIE et de ses Pays membres, est un chercheur réputé et en activité dont le rôle est d'aider le Laboratoire de référence à fournir une assistance scientifique et technique et des avis techniques concernant le diagnostic et le contrôle de la maladie ou de l'agent pathogène relevant la compétence du Laboratoire de référence. Les Laboratoires de référence doivent également proposer des activités de formation scientifique et technique aux personnels des Pays membres et assurer la coordination d'études scientifiques et techniques en collaboration avec d'autres laboratoires ou organisations, y compris à travers le programme de l'OIE de jumelages entre laboratoires.

L'intégrité et la crédibilité de l'OIE sont étroitement liées à la qualité des contenus scientifiques auxquels l'OIE a accès dans le domaine de la lutte contre les maladies animales. L'OIE dépend donc fortement des Laboratoires de référence désignés et des experts des maladies, dont les avis et le soutien scientifiques sont indispensables aussi bien au siège de l'OIE pour ce qui concerne l'élaboration des normes, la participation aux groupes ad hoc et les prestations de conseil au sens large, qu'aux Pays membres individuellement.

Ce document sur les procédures de désignation des Laboratoires de référence de l'OIE a été préparé par l'OIE dans le but d'aider les Pays membres, les Laboratoires de référence de l'OIE existants et les experts désignés, ainsi que les laboratoires candidats, à mieux comprendre les procédures en vigueur.

### 2. Soumission des candidatures

Le cycle des activités de l'OIE est annuel, débutant chaque année au mois de mai et s'achevant au mois de mai de l'année suivante, les Sessions générales de l'Assemblée marquant le début et la fin de chaque cycle. Les Commissions spécialisées chargées de l'évaluation des candidatures au statut de Laboratoire de référence de l'OIE se réunissent deux fois par cycle, la première réunion se tenant généralement à la fin du mois d'août ou en septembre et la seconde en février ou en mars ; ces dates peuvent varier légèrement d'une année sur l'autre en fonction de la disponibilité des membres des Commissions pertinentes (voir la Figure 1).

Les candidatures doivent être soumises 45 jours avant la date programmée pour la réunion de la Commission compétente (à savoir, la Commission des normes biologiques ou la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques, selon que la désignation visée par le laboratoire porte sur une maladie terrestre ou aquatique). Cette période de 45 jours laisse suffisamment de temps à l'OIE pour sélectionner, traduire en anglais s'il y a lieu, et traiter les dossiers qui seront évalués par la Commission. Ces échéances doivent être respectées afin de permettre une évaluation exhaustive des dossiers par les membres de la Commission avant sa réunion. Les candidatures reçues hors délai seront examinées par la Commission compétente lors de sa réunion suivante.

Les laboratoires candidats soumettront leurs informations en utilisant le modèle des Recommandations pour les candidats au statut de Laboratoire de référence de l'OIE (voir l'annexe 1), que l'OIE publie sur son site Web : <http://www.oie.int/fr/notre-expertise-scientifique/laboratoires-de-reference/recommandations-candidatures/>. Les dossiers ne dépasseront pas 15–20 pages au format A4 avec un texte mis en forme en interligne simple et en utilisant la police de caractères Times New Roman de taille 10. Le dossier peut inclure des annexes pertinentes qui devront être citées dans le document principal. L'ensemble des documents sera rédigé dans l'une des trois langues officielles de l'OIE (français, anglais ou espagnol).

Lors de son évaluation des candidatures, la Commission peut décider de transmettre au laboratoire candidat des questions complémentaires. Ces demandes d'information se feront essentiellement par courrier signé par la Directrice générale de l'OIE, après la réunion de la Commission. Le laboratoire candidat devra répondre par écrit aux questions posées dans le délai qui lui aura été signifié ou, le cas échéant, avant la date limite précédant la réunion de la Commission compétente (à savoir, 45 jours avant la date programmée de cette réunion).

### **3. Présélection des candidatures**

Dès réception d'une candidature, le siège de l'OIE (service des Sciences et des nouvelles technologies) adresse un courrier au laboratoire candidat accusant réception de la candidature et confirmant les dates de la réunion de la Commission compétente. En cas d'informations incomplètes, le siège de l'OIE peut demander au laboratoire d'introduire des amendements à son dossier ou de fournir des informations complémentaires avant un délai fixé.

### **4. Évaluation par les Commissions spécialisées pertinentes**

Les évaluations des candidatures au statut de Laboratoire de référence de l'OIE pour les maladies des animaux terrestres ou aquatiques sont effectuées respectivement par la Commission des normes biologiques ou par la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques.

Le mandat, le Règlement intérieur des Commission ainsi que les qualifications et les procédures d'élection de leurs membres sont décrits dans les Textes fondamentaux de l'OIE. Les membres de la Commission sont élus ou réélus par l'Assemblée tous les trois ans.

Les membres de la Commission sont soumis aux conditions et aux procédures de l'OIE relatives à la protection de la confidentialité et à la gestion des conflits d'intérêts. Au cas où un membre de la Commission se trouverait en situation de conflit d'intérêts vis-à-vis d'une candidature particulière, le président de la Commission et le secrétariat de l'OIE veilleront à ce que ce membre ne participe pas aux délibérations ni à la décision finale concernant la candidature en question.

Conformément au chapitre 3 [du Règlement intérieur] sur les critères de désignation des Centres de référence de l'OIE et aux résolutions adoptées lors de chaque Session générale concernant la désignation de nouveaux Laboratoires de référence de l'OIE pour des maladies des animaux terrestres et aquatiques, les candidatures présentées sont évaluées au regard de critères normalisés qui portent notamment sur les aspects suivants : l'aptitude, la capacité et l'engagement à fournir les services requis ; la renommée scientifique et technique de l'institution concernée au niveau national et international ; la qualité du leadership scientifique et technique de l'établissement, et plus particulièrement la reconnaissance internationale dans son domaine de compétence ; la stabilité durable de l'établissement en termes de personnel, d'activité et de financement ; l'importance technique et géographique de l'établissement et de ses activités par rapport aux priorités d'action de l'OIE.

Au moment d'évaluer une candidature au statut de Laboratoire de référence de l'OIE, la Commission peut prendre en compte toute information relevant du domaine public qu'elle jugera pertinente à cette fin.

Conformément aux Textes fondamentaux de l'OIE, les échanges de correspondance officiels entre la Commission et des personnalités ou organismes extérieurs passent par le bureau de la Directrice générale de l'OIE. Toute correspondance entre les laboratoires candidats et le siège de l'OIE est dûment consignée par le siège de l'OIE.

### **5. Approbation du Conseil de l'OIE**

Conformément à l'article 3 du chapitre 4 du Règlement intérieur et aux résolutions pertinentes adoptées antérieurement, les candidatures au statut de Laboratoire de référence sont soumises à l'approbation du Conseil avant d'être présentées à l'Assemblée pour adoption.

### **6. Communication au laboratoire candidat des conclusions de l'évaluation**

À l'issue de sa réunion, la Commission prépare un rapport dans lequel sont énoncées les conclusions de l'évaluation des demandes présentées par les laboratoires candidats. Le rapport de la Commission désigne nommément les laboratoires candidats dont elle recommande l'approbation en tant que Laboratoires de référence. Parallèlement, chaque laboratoire candidat dont la demande est rejetée reçoit un courrier de la Directrice générale de l'OIE l'informant des résultats de l'évaluation, résumant les points évalués et, le cas échéant, demandant des éclaircissements au laboratoire ou lui exposant les motifs du rejet de sa candidature. Ce courrier de la Directrice générale de l'OIE n'est pas publié dans le domaine public et l'identité du laboratoire n'est pas révélée dans le rapport de la Commission. Un laboratoire candidat peut aussi recevoir un courrier lui communiquant les demandes d'information complémentaire formulées par la Commission. Dans ce cas, le laboratoire candidat doit faire parvenir l'information demandée à l'OIE avant le délai fixé afin que la Commission puisse l'examiner lors de sa prochaine réunion.

## 7. Désignation par l'Assemblée d'un Laboratoire de référence de l'OIE

Les nouveaux Laboratoires de référence de l'OIE sont désignés par l'Assemblée, au vu de l'évaluation réalisée par la Commission compétente et de l'approbation du Conseil de l'OIE, par voie d'une résolution spécifique. La désignation d'un nouveau Laboratoire de référence de l'OIE entre en vigueur lors de l'adoption de la résolution par l'Assemblée.

Peu après la Session générale, une lettre de confirmation est adressée par la Directrice générale aux Laboratoires de référence de l'OIE dont la désignation vient d'être prononcée. La liste actualisée des experts et des Laboratoires de référence est ensuite mise à jour sur le site Web de l'OIE.

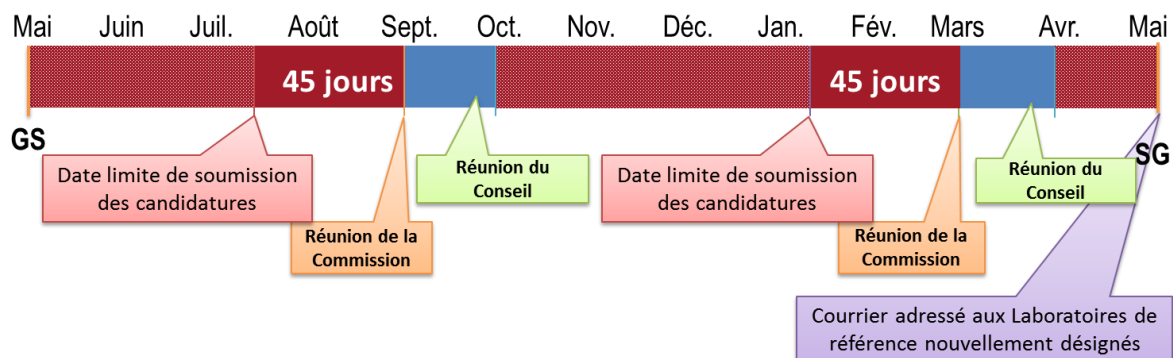


Figure 1. Calendrier des candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE

## 8. Changements d'experts intervenus dans les Laboratoires de référence de l'OIE

Conformément à la Résolution n° 34 adoptée lors de la 81<sup>e</sup> Session générale en mai 2013, l'Assemblée a délégué au Conseil le pouvoir d'approuver, en son nom, le remplacement des experts de l'OIE désignés dans les Laboratoires de référence existants, à condition que les nominations soumises par le directeur du Laboratoire de référence concerné, par l'intermédiaire du Délégué auprès de l'OIE du pays où se situe le laboratoire, aient été examinées et entérinées par la Commission spécialisée compétente.

Lorsqu'un expert décide de renoncer à son titre d'expert désigné de l'OIE et que le laboratoire souhaite néanmoins conserver son statut de Laboratoire de référence de l'OIE, ce dernier doit adresser un courrier officiel à l'OIE par l'intermédiaire du Délégué du pays, par lequel il détaille la situation et propose le remplacement de l'expert en annexant le curriculum détaillé de l'expert proposé ainsi que la liste des travaux de recherche publiés par celui-ci sur la maladie ou l'agent pathogène correspondant à la désignation du laboratoire. La Commission spécialisée de l'OIE compétente examine la nomination proposée par le Laboratoire de référence lors de la réunion qui suit la réception de ce courrier, et sa décision est ensuite notifiée au Laboratoire de référence. Le remplacement de l'expert du Laboratoire de référence de l'OIE ne devient officiel qu'après l'approbation du Conseil.

Compte tenu des contraintes de calendrier s'appliquant aux réunions des Commissions spécialisées et du Conseil, un Laboratoire de référence de l'OIE peut être amené à fonctionner provisoirement sans expert désigné. Toutefois, dans les circonstances normales, l'OIE part du principe que ses Laboratoires de référence ont un expert désigné en place et qu'ils anticipent avec suffisamment d'avance les démissions ou départs à la retraite éventuels.

## 9. Révocation des Laboratoires de référence

La Commission compétente procède à l'examen des rapports d'activités des Laboratoires de référence après leur vérification et analyse préalables par le siège de l'OIE (voir le **paragraphe 10.1**). La Commission est libre de recommander au Conseil et à l'Assemblée de révoquer un Laboratoire de référence dont les activités ne sont manifestement pas conformes à son mandat.

Conformément à l'article 9 du chapitre 4 du Règlement intérieur, les Laboratoires de référence peuvent renoncer à leur statut à tout moment. Un Laboratoire de référence de l'OIE qui décide de renoncer à sa désignation doit en informer l'OIE en lui adressant un courrier officiel par l'intermédiaire du Délégué du pays dans lequel il est situé.

En outre, conformément à l'article 9 du chapitre 4 du Règlement intérieur, la désignation d'un Laboratoire de référence doit être retirée si le Laboratoire de référence ne se conforme pas aux dispositions du mandat et du Règlement intérieur. Dans ce cas, le Directeur général de l'OIE, après consultation de la Commission spécialisée appropriée, propose la révocation à l'Assemblée et en informe le Délégué du pays.

Les rapports des réunions de février et de septembre 2016 des Commissions ont fait apparaître quatre points critiques à prendre en compte au moment de l'évaluation des performances d'un laboratoire :

- i) la non-soumission d'un rapport annuel ;
- ii) l'absence de progrès ou d'explications concernant l'obtention de l'accréditation du système de gestion de la qualité du laboratoire selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente, qui doit, dans l'idéal, préciser les tests couverts par l'accréditation ;
- iii) une évolution générale révélant l'absence d'activité diagnostique ou de production et fourniture de réactifs de référence en lien avec la maladie ou l'agent pathogène correspondant à la désignation du laboratoire ;
- iv) l'absence de suite donnée aux demandes d'expertise scientifique transmises par le siège de l'OIE (par exemple, questions techniques émanant des Pays membres, révision d'un chapitre du *Manuel terrestre*, etc.).

En outre, compte tenu de l'importance de ces sujets, la Directrice générale a requis d'ajouter un critère critique de performances relatif à la transparence et à la confidentialité :

- v) l'absence de suite données aux demandes administratives de l'OIE sur des questions liées à la transparence et à la confidentialité (par exemple, non-renouvellement de la déclaration relative aux conflits d'intérêt potentiels ou absence de déclaration de confidentialité [voir les annexes 2 et 3]).

#### \* Délais pour la mise en place d'un système de gestion de la qualité

Suite aux recommandations énoncées lors de la troisième Conférence mondiale des Centres de référence de l'OIE en octobre 2014, le délai accordé aux Laboratoires de référence de l'OIE pour obtenir l'accréditation de leur système de gestion de la qualité selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente a été fixé à la fin de l'année 2017, délai que les experts ont accepté.

À la fin de l'année 2017, le siège de l'OIE et les Commissions compétentes feront le point sur la situation des Laboratoires de référence de l'OIE au regard du système de gestion de la qualité mis en place, afin de s'assurer que ces systèmes sont accrédités selon la norme ISO 17025.

Les laboratoires qui n'auront pas obtenu l'accréditation à cette date verront leur statut de Laboratoire de référence de l'OIE suspendu ; le statut sera rétabli si l'accréditation intervient dans les deux années qui suivent la suspension. Les laboratoires n'ayant pas obtenu l'accréditation à l'issue de cette période de deux ans devront présenter une nouvelle candidature au statut de Laboratoire de référence de l'OIE lorsqu'ils auront obtenu l'accréditation.

## 10. Rapports annuels des Laboratoires de référence de l'OIE

Conformément à l'article 8 du chapitre 4 du règlement intérieur, les Centres de référence de l'OIE s'engagent à soumettre à la Directrice générale un rapport synthétique des activités relevant de leur mandat au terme de chaque année civile, en utilisant le modèle fourni par le siège de l'OIE. Cette obligation est rappelée chaque année par la Directrice générale dans un courrier adressé aux experts désignés des Laboratoires de référence de l'OIE.

Un système électronique opérationnel depuis décembre 2013 permet la saisie en ligne des rapports annuels des Laboratoires de référence de l'OIE.

Le modèle du rapport annuel s'articule autour des principaux axes du mandat adopté en mai 2011 pour les Laboratoires de référence de l'OIE. Les questions auxquelles les laboratoires doivent répondre sont de type fermé (les seules réponses possibles étant Oui ou Non), ce qui permet de compiler des données précises et comparables. Les tableaux inclus dans le modèle sont destinés à recueillir des informations détaillées sur les activités réalisées par les laboratoires. La plate-forme électronique en ligne destinée à recueillir les rapports annuels est accessible via un lien dédié (<http://www.oie.int/labsannualreport/public/index.php/default/auth/login>); le courrier adressé par la Directrice générale de l'OIE aux experts des Laboratoires de référence de l'OIE attribue à chacun un nom d'utilisateur et un mot de passe, générés de manière aléatoire, leur donnant accès à la plate-forme. La date limite de soumission du rapport annuel des Laboratoires de référence de l'OIE pour les activités d'une année civile est généralement fixée à la fin du mois de janvier de l'année suivante.

### 10.1. Examen et analyse des rapports annuels

Une première vérification et l'analyse quantitative des rapports annuels reçus sont effectuées par le siège de l'OIE, en se basant sur les réponses aux questions de type fermé (oui/non). Un résumé de cette analyse est présenté à la Commission compétente lors de sa réunion de février/mars.

Le rapport annuel permet de démontrer que les Laboratoires de référence de l'OIE s'acquittent des tâches qu'ils se sont engagés à effectuer, conformément au mandat adopté par l'Assemblée de l'OIE.

Toute question ou incertitude de la Commission apparues lors de l'examen des rapports annuels sont transmises aux Laboratoires de référence de l'OIE concerné par l'intermédiaire du bureau de la Directrice générale de l'OIE.

Les Pays membres peuvent consulter la totalité des rapports annuels des Laboratoires de référence de l'OIE sur le site Web de l'OIE (<http://www.oie.int/fr/notre-expertise-scientifique/laboratoires-de-reference/rapports-annuels/>), où ils sont publiés peu après la réunion de février de la Commission compétente.

## 10.2. Non-soumission du rapport annuel

Après la réunion des Commissions compétentes, un courrier est adressé aux laboratoires qui n'ont pas soumis de rapport annuel, avec copie au Délégué du Pays membre concerné, l'enjoignant à adresser ce rapport à l'OIE dans un délai prescrit. Si le rapport n'est pas parvenu à l'OIE à la fin du mois de mars, un courrier est adressé directement au Délégué, avec copie à l'expert, lui demandant d'expliquer au plus tard dans les deux semaines qui suivent, la situation ou les circonstances ayant amené le laboratoire à ne pas se conformer à cette disposition du mandat.

Des échanges ultérieurs par courrier ou des entretiens directs lors de la Session générale peuvent être envisagés, si besoin, avant que la Commission, lors de sa réunion de septembre, ne prenne la décision finale de recommander la révocation du laboratoire. Cette procédure est également applicable aux laboratoires présentant un manquement à l'un des quatre autres critères de révocation (voir le **point 9** ci-dessus).

---

.../Annexes

**Annexe 1****RECOMMANDATIONS POUR LES CANDIDATS AU STATUT DE LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'OIE**

Les Laboratoires de référence de l'OIE doivent apporter des éléments probants démontrant leur leadership scientifique et leur capacité à remplir leur mandat : tous les candidats doivent idéalement être des Laboratoires de référence nationaux ; ils doivent être en mesure de recevoir les échantillons soumis par d'autres Pays membres pour être analysés à des fins de diagnostic ; ils doivent prouver leur volonté et leur capacité à participer à des essais d'aptitude interlaboratoires, mais aussi à en organiser eux-mêmes ; ils doivent être en mesure d'offrir des services de diagnostic de confirmation, des réactifs de référence, des formations, etc., à l'échelle internationale ; l'expert désigné doit avoir récemment publié de nombreux articles dans des revues à comité de lecture

Les candidatures doivent être présentées 45 jours avant la date programmée pour la réunion de la Commission spécialisée compétente (à savoir, pour les laboratoires spécialisés dans une maladie des animaux terrestres, la Commission des normes biologiques [xx août – xx septembre 20xx ; prochaine date limite de soumission : xx juillet 20xx] et pour les laboratoires spécialisés dans une maladie des animaux aquatiques, la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques [xx –xx septembre 2016 et xx –xx février 20xx ; prochaine date limite de soumission : xx août 20xx]\*). Cette période de 45 jours laisse suffisamment de temps à l'OIE pour sélectionner, traduire en anglais s'il y a lieu, et traiter les dossiers qui seront évalués par la Commission. Ces échéances doivent être respectées afin de permettre une évaluation exhaustive des dossiers par les membres de la Commission avant sa réunion. Les candidatures reçues hors délai seront examinées par la Commission lors de sa réunion suivante.

Les demandes doivent être présentées conformément aux dispositions de l'article 1 du [Règlement intérieur](#) et doivent contenir les informations suivantes :

***Administration et gestion***

1. Nom de l'expert (curriculum vitae en utilisant ce [modèle](#)).
2. Nom et adresse du laboratoire (numéro de téléphone et adresse électronique [numéro de télécopie ou site Internet, le cas échéant]).
3. Nom du responsable du laboratoire (Chef de laboratoire).
4. Décrire les dispositions légales et budgétaires pertinentes mises en place pour garantir la pérennité et le bon fonctionnement du laboratoire.
5. Fournir des éléments justificatifs (certificats) de l'octroi de l'accréditation ISO 17025 ou d'une norme équivalente de gestion de la qualité, en précisant, dans l'idéal, les tests couverts par l'accréditation.

***Compétences techniques et expérience***

6. Détailler l'expérience nationale et internationale dans la réalisation d'épreuves de diagnostic relevant des normes de l'OIE pour la maladie considérée (indiquer le nombre approximatif d'épreuves réalisées annuellement pour chaque technique).
7. Fournir des informations complémentaires sur les compétences en matière de techniques diagnostiques (techniques de caractérisation de l'agent de la maladie, techniques moléculaires, techniques d'anticorps monoclonaux, etc.), d'épidémiologie et de lutte contre la maladie.
8. Détailler l'expérience dans la normalisation et la validation des épreuves de diagnostic.
9. Montrer la capacité de production de réactifs (indiquer le détail des stocks actuels de réactifs pour la maladie).
10. Montrer la capacité de réception et d'expédition internationales de prélèvements en temps voulu conformément aux spécifications en matière de transport et d'emballage exposées dans le [Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres](#) ainsi que dans le [Code sanitaire pour les animaux terrestres](#) et le [Code sanitaire pour les animaux aquatiques](#) de l'OIE.
11. Fournir la liste des projets de recherche et de mise au point de méthodes appliquées à la maladie.
12. Fournir la liste des essais d'aptitude interlaboratoires que le laboratoire organise et auxquels il participe régulièrement.

13. Détailler les activités de formation et de conseil sur la maladie réalisées au cours des deux années écoulées (cours proposés, nombre de personnes formées, exemples de consultations internationales).
14. Fournir la liste des réunions scientifiques organisées par le laboratoire ainsi que celles auxquelles il a participé.
15. Fournir la liste des contributions du laboratoire à l'élaboration ou à la révision de documents de référence (chapitres pour le [Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres](#), [Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques](#), [fiches techniques](#), etc.).

***Collaborations, confidentialité et conflits d'intérêt***

16. Fournir la liste des collaborations avec d'autres laboratoires, centres ou organisations
17. Donner des garanties quant au respect par le personnel du caractère confidentiel de certains sujets, résultats ou communications ainsi que sur la gestion d'éventuels conflits d'intérêt au moyen de déclarations dûment remplies et signées.

Le traitement par l'OIE des candidatures reçues se fera conformément aux dispositions des articles 2, 3 et 4 du [Règlement intérieur](#).

Le dossier doit comporter un résumé succinct (d'une page maximum) des activités présentant un intérêt pour la désignation de Laboratoire de référence de l'OIE. Le dossier doit renseigner l'ensemble des points listés ci-dessus, en 15 à 20 pages maximum de format A4, présentées en interligne simple en utilisant la police Times New Roman de taille 10 pour le corps du texte. Les candidatures doivent être rédigées dans l'une des langues officielles de l'OIE (français, anglais ou espagnol).

\* date limite de soumission, en fonction des dates programmées des réunions de la Commission compétente

---

## Annexe 2

## Organisation mondiale de la santé animale (OIE) Engagement de confidentialité

*Concerne les Centres de référence de l'OIE*  
<nom du Centre de référence de l'OIE désigné>

Je soussigné, agissant au nom de l'institution désignée ci-dessus, m'engage à respecter la confidentialité légitime des informations que je pourrais obtenir auprès de l'OIE ou au nom de l'OIE dans le cadre des activités définies dans le mandat en vigueur de cette institution en tant que Centre de référence de l'OIE, dès lors que la divulgation de ces informations serait contraire aux intérêts de l'Organisation ou de ses Membres, ou à la vie privée et à l'intégrité des personnes en lien avec l'OIE. Le présent engagement lie l'institution ainsi que l'ensemble de son personnel.

Je soussigné m'engage notamment à respecter la confidentialité légitime des informations dont la divulgation porterait préjudice aux intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale, constituerait une violation des droits de propriété intellectuelle, serait contraire aux procédures et avis juridiques ou compromettrait l'objectif visé par des inspections, des investigations ou des audits. Cet engagement est pris conformément au mandat et aux obligations adoptées par l'Assemblée.

Je soussigné m'engage à respecter sans limitation de durée l'obligation de protection de la confidentialité légitime décrite ci-dessus, sachant que cette obligation ne prendra pas fin au terme de ma relation de travail ou de tout autre lien avec l'OIE, sauf si les informations concernées tombent légalement dans le domaine public ou si elles sont divulguées par la Directrice générale de l'OIE au nom d'un intérêt public supérieur justifiant cette divulgation.

Date : \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Nom :
Institution:
Adresse :
Téléphone :
Courriel :

**Remarques :**

*Tous les membres des Commissions spécialisées, des Groupes de travail et des Groupes ad hoc, ainsi que les experts de l'OIE et les spécialistes invités par la Directrice générale de l'OIE à prendre part à des réunions ou à des émissions d'experts sont tenus de signer un engagement de protection de la confidentialité légitime. Les directeurs des établissements ayant le statut de Centre de référence de l'OIE sont tenus de signer un engagement similaire qui lie l'institution et l'ensemble de son personnel.*

*Pour ce qui concerne spécifiquement la protection de la propriété intellectuelle, les procédures opératoires standard applicables à la validation et à la certification par l'OIE des épreuves diagnostiques continueront d'être utilisées et seront adaptées, le cas échéant, à toute situation exigeant la protection de la propriété intellectuelle. L'engagement pris de respecter la confidentialité légitime au sens général du terme ne dispense aucunement de signer un engagement portant spécifiquement sur la protection de la propriété intellectuelle.*

*En cas de non-signature de cet engagement de protection de la confidentialité légitime, l'expert concerné ne sera plus considéré comme un expert de l'OIE et sera exclu des Groupes de travail ou ad hoc de l'OIE ; s'il s'agit d'un Centre de référence de l'OIE, celui-ci sera révoqué ; il peut aussi être envisagé de restreindre l'accès de l'expert ou de l'institution concernés aux informations émanant de l'OIE. Ces décisions seront prises par la Directrice générale, en consultation avec le Délégué du Pays membre concerné, avec le directeur de l'organisation internationale ayant détaché l'expert ou avec le Conseil de l'OIE, selon le cas. S'il s'agit d'un membre d'une Commission spécialisée, la Directrice générale consultera le président de cette Commission (ou l'un ou les deux vice-présidents, si la question concerne le président lui-même), le président de l'Assemblée et le Délégué quant aux mesures à prendre.*

*Tout différend lié à l'interprétation ou à l'application de cet engagement qui n'aurait pu être réglé à l'amiable sera présenté à un conciliateur, à la demande de l'une ou l'autre des parties. Faute d'entente entre les parties sur la désignation d'un conciliateur unique, chaque partie en nommera un séparément. La procédure de conciliation sera effectuée conformément au Règlement de conciliation de la Commission des Nations Unies pour le droit commercial international actuellement en vigueur. En cas d'échec de la conciliation, le différend sera réglé par arbitrage. La procédure d'arbitrage sera effectuée conformément au Règlement d'arbitrage de la Commission des Nations Unies pour le droit commercial international actuellement en vigueur. La sentence arbitrale sera acceptée par les parties comme réglant définitivement le différend.*

**Annexe 3****DÉCLARATION D'INTÉRÊTS DESTINÉE AUX CENTRES DE RÉFÉRENCE DE L'OIE**

Cette déclaration est à remplir par le responsable du Centre de référence au nom de cet établissement et de l'ensemble du personnel intervenant dans des questions liées aux activités de l'OIE.

**Déclaration annuelle d'intérêts en lien avec des entités commerciales****Partie A : Institution**

<b>Type d'intérêts en jeu et description sommaire</b>	<b>Nom de l'entité commerciale</b>	<b>Montant du revenu généré ou valeur des intérêts</b>	<b>Intérêts actuels (ou année à laquelle ils ont pris fin)</b>

**Partie B : Membres du personnel de l'institution travaillant sur des questions en lien avec l'OIE**

Nom et fonction	Type d'intérêts en jeu <u>et</u> description sommaire	Nom de l'entité commerciale	Intérêts actuels (ou année à laquelle ils ont pris fin)

Date : \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

<p>Nom :</p> <p>Institution:</p> <p>Adresse :</p> <p>Téléphone :</p> <p>Courriel :</p>
--

Remarque :

*La partie B de la présente déclaration est à renseigner uniquement par les membres du personnel du Centre de référence travaillant sur des questions liées aux activités de l'OIE dans le cadre des compétences de l'institution en tant que Centre de référence de l'OIE.*



## RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA BIOBANQUE VÉTÉRINAIRE

Paris, 23–25 janvier 2017

---

Le Groupe ad hoc de l'OIE sur la biobanque vétérinaire s'est réuni au Siège de l'OIE à Paris du 23 au 25 janvier 2017.

### 1. Ouverture de la réunion

Le Docteur Matthew Stone, Directeur général adjoint « Normes internationales et Science » de l'OIE, a accueilli les participants le deuxième jour de la réunion et a présenté l'intérêt que porte l'Organisation à la création d'une biobanque virtuelle de l'OIE.

Il a attiré l'attention sur le fait que la création d'une biobanque virtuelle de l'OIE faciliterait la recherche des ressources biologiques recueillies et conservées dans les Centres de référence de l'OIE. Parmi ces ressources figurent les matériels de référence, tels les antisérums employés en qualité de réactifs de référence, qui représentent des outils importants pour le développement et la normalisation des épreuves utilisées afin de diagnostiquer et contrôler les maladies listées par l'OIE.

### 2. Adoption de l'ordre du jour, désignation du président et du rapporteur

La réunion était présidée par la Docteure Jane Richardson et le Docteur James Watson a fait office de rapporteur.

L'ordre du jour, dont le mandat, et la liste des participants figurent dans les [Annexes I et II](#), respectivement.

### 3. Contexte et discussion sur le mandat

Le Docteur Antonino Caminiti a expliqué les raisons sous-tendant cette réunion et présenté les résultats de la seconde enquête menée sur les capacités en matière de biobanques dans le réseau des Centres de référence de l'OIE (qui comprend les Laboratoires de référence de l'OIE et les Centres collaborateurs de l'OIE). L'enquête a été conçue et menée en 2015 par la Docteure Maura Ferrari du Centre collaborateur de l'OIE pour la biobanque de produits biologiques vétérinaires, qui figure dans l'[Annexe III](#). L'enquête a révélé que : i) près de 35 % des institutions interrogées ne disposent pas de système de gestion de l'information informatisé pour gérer leur collection de ressources biologiques ; et, ii) la plupart des systèmes utilisés sont incapables d'interagir avec d'autres systèmes. Il a été noté que ces résultats décrivent la situation en 2015. Le domaine des biobanques se développant rapidement, il se peut que ces résultats ne reflètent plus fidèlement la situation actuelle.

Le Groupe s'est interrogé afin de savoir s'il fallait revoir et élargir le mandat. À titre d'exemple, le mandat ne précise pas si la biobanque virtuelle de l'OIE doit être en libre accès ou limitée aux Laboratoires de référence de l'OIE. Sachant que les Laboratoires de référence de l'OIE sont compétents pour développer et fournir des réactifs de référence, il a été estimé que les informations sur la localisation de ce matériel devaient être accessibles aux laboratoires n'appartenant pas au réseau de l'OIE, et devaient assurément inclure les Laboratoires de référence nationaux. Le Groupe a proposé deux catégories d'utilisateurs : un groupe principal composé des Laboratoires de référence de l'OIE, des Centres collaborateurs de l'OIE et des Laboratoires de référence nationaux, qui auront pleinement accès à la biobanque virtuelle de l'OIE et pourront échanger des matériels de la biobanque à titre gracieux ; et un groupe supplémentaire d'utilisateurs, comprenant entre autres l'industrie, les établissements universitaires et les laboratoires de recherche, qui auront un autre niveau d'accès et pourront tirer partie du partage d'informations sur les ressources. Tout compte fait, aucune modification n'a été apportée au mandat.

#### 4. Identifier les types de matériel biologique (uniquement pour les maladies listées par l'OIE) à inclure dans la biobanque de l'OIE

Les étalons établis par l'OIE sont reconnus à titre d'étalons de référence internationaux par la communauté internationale. Étant donné que l'OIE encourage la préparation et la distribution de réactifs de référence pour procéder à des tests de diagnostic, la biobanque virtuelle de l'OIE doit couvrir une grande diversité de réactifs de diagnostic et d'étalons de référence pouvant être utilisés pour diagnostiquer et contrôler les maladies listées par l'OIE. Plus particulièrement, la biobanque virtuelle de l'OIE doit inclure des réactifs (comprenant mais sans s'y limiter, des antisérums, des antigènes, des plasmides ainsi que des amorces pour les réactions en chaîne par polymérase [ADN et ARN] et leurs dérivés) et des cultures de référence pour détecter des virus, des bactéries, des champignons, des parasites et des protozoaires.

#### 5. Définir les exigences de qualité

Il a été proposé de présenter la qualité des matériels de la biobanque sous forme de catégories distinctes (à savoir, au moins deux groupes distincts de matériels de la biobanque), en fonction du niveau de caractérisation.

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a fait paraître les [Best Practices Guidelines for Biological Resource Centres](#) en 2007, qui reposent sur les concepts d'identité, de pureté, de stabilité et de viabilité. Le Groupe a fondé la classification de la qualité pour la biobanque virtuelle de l'OIE sur de telles lignes directrices à des fins d'harmonisation, en reconnaissant que certains paramètres figurant dans les lignes directrices de l'OCDE peuvent ne s'appliquer que partiellement dans le cas de la biobanque de l'OIE. Les ressources suivantes ont servi de référence : les critères de qualité adoptés pour la [European Virus Archive \(EVAg\) initiative](#), un projet financé dans le cadre de Horizon 2020 (le programme de l'UE pour l'innovation qui a commencé en 2014 et prendra fin en 2020) ; [straininfo](#), un catalogue virtuel international qui intègre les informations provenant des catalogues des centres de ressources biologiques ; la [World Federation for Culture Collections](#) (WFCC), une organisation internationale qui fait office de centre d'échange d'informations sur les collections d'échantillons microbiologiques ; les [Best Practices for Repositories](#) publiées par l'International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) (axée sur l'homme) ; et l'[International Biobank of Veterinary Resources](#) (IBVR), une biobanque hébergée par l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna en Italie.

La qualité des matériels de la biobanque reposera sur l'identité, la pureté, la stabilité, l'activité, la sécurité et la documentation. Les critères de qualité proposés sont définis dans l'[Annexe IV](#). Les matériels de la biobanque classés dans la catégorie 1 satisfont aux normes de qualité les plus élevées. Ceux de la catégorie 2, en revanche, réunissent les critères minimaux d'inclusion de matériel dans la biobanque, mais ne répondent pas à toutes les conditions de la catégorie 1. Il se peut que les matériels de la biobanque réunissent chacun différents critères parmi ceux requis. Ceci sera clairement indiqué dans les métadonnées rapportées dans la « fiche de données », qui doit accompagner tous les matériels entrés dans la biobanque.

À l'appui de cette catégorisation, les exigences de qualité pour les matériels de la biobanque doivent être fixées en fonction de l'usage prévu, avec des réactifs et des étalons de référence de l'OIE appartenant à la catégorie la plus élevée, à savoir la catégorie 1. Il a été reconnu que le rôle de l'OIE en tant qu'organisation normative était de la plus haute importance, permettant ainsi de garantir prioritairement la qualité des réactifs et des étalons.

En général, les fournisseurs de la biobanque virtuelle de l'OIE doivent être des Laboratoires de référence de l'OIE, qui possèdent déjà des systèmes appropriés d'accréditation et de gestion de la qualité. En l'absence de Laboratoire de référence de l'OIE pour une maladie listée par l'OIE, les laboratoires disposant de systèmes adaptés de la gestion de la qualité peuvent également fournir du matériel. Les paramètres de qualité pour les échantillons biologiques échangés par l'intermédiaire de la biobanque virtuelle de l'OIE doivent être conformes aux dispositions des *Codes* et des *Manuels* de l'OIE (ex., [chapitre 1.1.5 Gestion de la qualité dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire](#) du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*) et aux documents d'orientation connexes (ex., [les lignes directrices de l'OIE sur les réactifs sérologiques de référence internationaux destinés au titrage des anticorps](#)) ou aux autres normes internationales portant sur la préparation de réactifs de diagnostic et des étalons de référence en laboratoire.

#### 6. Définir les métadonnées accompagnant le matériel biologique

Les métadonnées à fournir pour chaque matériel de la biobanque sont énoncées dans le tableau de l'[Annexe V](#).

Le tableau définit les deux principales catégories de métadonnées : matériel et échantillon. Il y a aussi d'autres champs multidimensionnels associés aux références, documents et données de séquences. Les champs obligatoires sont également définis. Le fait de compléter tous les champs obligatoires correspond au critère d'inclusion des matériels de la biobanque dans la catégorie 2 de qualité.

Le Groupe recommande d'utiliser, autant que faire se peut, la terminologie existante agréée par l'OIE pour décrire les maladies et les animaux, entre autres. Des travaux plus poussés seront nécessaires pour pouvoir définir dans son intégralité le schéma des métadonnées.

Une fois le schéma des métadonnées défini, il est important qu'un processus de gouvernance soit en place pour gérer les propositions de modification et superviser l'évolution de la biobanque virtuelle de l'OIE.

## 7. Examiner les options en matière de technologie de l'information et proposer l'option privilégiée

Les principales exigences et fonctions commerciales concernant la biobanque virtuelle de l'OIE ont été mises en exergue sous forme d'exigences élevées et de sous-catégories d'exigences correspondantes. Les spécifications seront définies en détail lors d'une phase ultérieure du projet.

Les métadonnées décrites ci-dessus doivent provenir des systèmes d'information de laboratoire du fournisseur, idéalement par l'intermédiaire d'un processus automatisé adapté. Au sein de l'établissement de chaque fournisseur, une personne doit être chargée de la gestion des données afin de garantir le maintien des données et l'introduction de modifications au niveau de ces données si des problèmes de qualité venaient à apparaître.

Le choix des technologies doit être pris lors de la phase de mise en œuvre en prenant en considération les normes bien établies et l'expertise de l'organisation hôte, qui sera un Centre de référence de l'OIE.

Les exigences élevées sont résumées comme suit :

**Offrir un portail Internet où les utilisateurs inscrits peuvent chercher et demander des réactifs ou du matériel de référence proposés par le réseau de l'OIE, avec les possibilités suivantes :**

- Permettre à l'utilisateur de demander l'accès (sur la base d'une affiliation institutionnelle), créer un profil d'utilisateur et gérer l'accès individuel aux composants du système en fonction du rôle de l'utilisateur inscrit et de l'autorisation qui lui a été accordée.
- Offrir une interface de recherche qui permet à l'utilisateur d'effectuer des demandes dans le cadre des métadonnées définies ou de procéder à une recherche en forme libre pour récupérer un ou plusieurs dossiers.
- Permettre à l'utilisateur de sélectionner un dossier et d'avoir accès à la description complète du matériel.
- Recevoir des demandes concernant un ou plusieurs matériels du Centre de référence de l'OIE (par courriel lors de la phase de mise en œuvre ; gestion intégrée des demandes dans le système pour la phase suivante). Toutes les demandes comprendront les données d'identification (ID) du matériel (voir [Annexe V](#)).
- Stocker les métadonnées énoncées dans l'[Annexe V](#) ainsi que les documents téléchargés en amont (ex., les permis, les procédures opérationnelles normalisées [PON] et autres documents à l'appui).
- Inclure un mécanisme permettant aux Centres de référence de l'OIE d'ajouter, d'actualiser ou de supprimer leurs données, par saisie manuelle sur l'interface du portail, en téléchargeant en amont un fichier de données ou encore par le biais de services Web.
- Faciliter l'échange de matériels en utilisant l'Accord-type de transfert de matériel (ATM, voir Section 8).
- Valider les données téléchargées en amont ou saisies dans la base de données pour les champs obligatoires, en utilisant la terminologie agréée, et pour le type de données.
- Transmettre à l'OIE des informations sur l'accès des utilisateurs et diverses mesures ayant trait à ces derniers (ex., nombre de visites).
- Retracer l'historique des modifications apportées.
- Inclure un formulaire pour les requêtes générales adressées à l'administrateur ou pour contacter l'assistance technique.
- Inclure un espace de travail pour les utilisateurs (ex., conserver les demandes antérieures, marque-page pour les réactifs, etc.).
- Inclure un service qui permet aux abonnés de recevoir des alertes (ex., nouveaux réactifs, nouvelles fonctionnalités du système, etc.).
- Générer un catalogue des matériels de référence qui puisse être exporter du système afin d'aider les laboratoires ayant des capacités limitées en technologie de l'information.

- Au minimum, le contenu doit être disponible en anglais mais, lorsqu'il existe des traductions effectuées par l'OIE, ces informations peuvent également être proposées en français, en espagnol ou toute autre langue.
- La mise en œuvre doit soutenir les fonctions multilingues fournies par les navigateurs.

#### Exigences pour le système d'hébergement

- Il est recommandé que le portail et la base de données de la biobanque vétérinaire de l'OIE soient exécutés sur un ou plusieurs serveurs centraux avec des procédures de sauvegarde standard. Le développement, la gestion et le maintien doivent incomber au Centre de référence de l'OIE possédant une expérience préalable dans la gestion d'une biobanque.

### 8. Proposer un Accord-type de transfert de matériel

Il a été noté que l'accès à des Accords-type de transfert de matériel (ATM) peut faciliter l'échange de matériels de biobanque en temps utile, généralement en simplifiant les procédures. Ces modèles d'ATM pourraient s'appuyer sur les ATM qui ont été adoptés antérieurement par les Laboratoires de référence de l'OIE pour échanger des matériels au sein du réseau, et pour fournir des matériels en réponse à d'autres requêtes à des fins de recherche ou en vue d'un usage commercial.

Il a été proposé de rédiger un ATM-type unique à utiliser lors du transfert de matériels entre les Centres de référence de l'OIE et les laboratoires nationaux des Pays Membres de l'OIE. Cet ATM pourrait être intégré dans le portail de la biobanque virtuelle de l'OIE. Ceci permettrait de résoudre certains des problèmes identifiés lors des deux enquêtes précédentes ([enquête 1](#) et enquête 2 dans l'[Annexe III](#)). Le modèle d'ATM devra être entériné par les Pays Membres de l'OIE lors de la Session générale de l'OIE. En ce qui concerne les transferts de matériels à l'extérieur du réseau de l'OIE, les laboratoires peuvent utiliser leurs propres ATM en précisant clairement ce qui est prévu en matière d'usage commercial.

Se référant à l'[article 4 du Protocole de Nagoya](#), l'ATM a pour objectif d'instaurer une culture privilégiant l'échange ouvert des matériels de la biobanque entre les laboratoires participant et de constituer un Consentement éclairé préalable (CEP) sur les conditions mutuellement acceptables (CMA), tout en évitant dans la mesure du possible les éventuelles incidences négatives des obligations imposées aux termes du Protocole de Nagoya.

Il conviendrait que le Service juridique de l'OIE se charge de rédiger et de réviser le libellé de l'ATM-type.

Il est proposé que les éléments suivants soient inclus dans l'ATM-type :

- Les parties (le scientifique expéditeur et le scientifique destinataire, et leurs établissements respectifs) ;
- Le matériel (on entend par matériel tout échantillon biologique listé dans la biobanque virtuelle de l'OIE) ;
- L'usage prévu (le matériel doit être utilisé pour le diagnostic et le contrôle des agents pathogènes ou des maladies désignés, tels que définis dans le mandat des Laboratoires de référence de l'OIE. Tout autre emploi doit faire l'objet d'une négociation distincte ; l'ATM-type ne permet aucun usage commercial) ;
- La propriété (l'expéditeur conserve la propriété du matériel et les droits de propriété intellectuelle y afférent) ;
- La distribution (ex., transfert à de tierces parties). La biobanque virtuelle de l'OIE facilitant le transfert rapide de matériel entre les centres du réseau de l'OIE, le transfert à de tierces parties ne sera pas autorisé aux termes de cet ATM ;
- La confidentialité (les parties sont tenues de respecter les informations confidentielles de l'une et de l'autre) ;
- Chaque partie doit assumer la responsabilité de ses propres actions, le laboratoire fournisseur étant uniquement responsable des frais liés à la préparation des réactifs ;
- La publication (le fournisseur doit être mentionné dans toute publication et, aux termes de cet ATM, sa mention dans les remerciements est convenue au préalable) ;
- L'usage à mauvais escient/le double usage (le destinataire est responsable de l'emploi sans risque du matériel et de s'assurer que l'usage qu'il en fait satisfait à toutes les exigences légales ; il est interdit de l'utiliser sur l'homme) ;
- La résiliation (l'ATM est en vigueur pendant 2 ans, à moins qu'une prorogation n'ait été convenue d'un commun accord. Tout matériel restant doit être détruit comme déchet biomédical à l'issue de cette période) ;

- Le règlement des différends (dans un premier temps, l'OIE doit agir en qualité d'arbitre lors de tout différend entre les Centres de référence de l'OIE).

## 9. Définir les étapes nécessaires pour mettre en œuvre la base de données de la biobanque

- Faire examiner ce rapport par des experts internes ou externes ;
- Parachever les définitions des données et les spécifications techniques ;
- Sensibiliser à la question notamment en faisant une présentation aux Points focaux nationaux de l'OIE pour les laboratoires ;
- Mettre en place une structure de gouvernance pour la biobanque virtuelle de l'OIE ;
- Identifier le laboratoire candidat qui hébergera le portail ;
- Identifier les laboratoires qui participeront à une phase pilote.

## 10. Observations finales

Le Groupe n'a pas été en mesure de trancher la question suivante : les Laboratoires de référence de l'OIE participants doivent-ils être autorisés à fournir des matériels de la biobanque pour des maladies pour lesquelles il n'existe aucun Laboratoire de référence.

Il a été souligné que l'objectif de la biobanque virtuelle de l'OIE peut aller bien au-delà de la simple fourniture de matériels de référence validés. Ce point peut encourager d'autres laboratoires à proposer l'accès à des échantillons biologiques qui réunissent les critères minimaux de qualité. C'est tout particulièrement important pour les maladies émergentes pour lesquelles aucun Laboratoire de référence de l'OIE n'a été désigné lors de l'apparition d'un foyer, mais pour lesquelles il est impératif de pouvoir échanger rapidement des échantillons.

Il a été pris note du fait que pour certaines bases de données, la mise à disposition d'un lien vers des PON accessibles au public fait partie des métadonnées associées à un échantillon. L'existence de divers PON pour la qualité, le stockage et la sécurité a été mise en exergue. Il faut encourager les Laboratoires de référence de l'OIE à partager ces PON au sein du réseau de l'OIE, et à développer leurs propres PON en se servant de celles d'autres Laboratoires de référence de l'OIE comme modèle.

## 11. Adoption du rapport

Le Groupe a adopté le rapport.

## 12. Glossaire

**Biobanque** : une biobanque est une installation servant à collecter, préserver, stocker et fournir des échantillons biologiques et leurs données connexes, en suivant les procédures opérationnelles normalisées, et à fournir du matériel à des fins scientifiques ou cliniques.

**Centre de référence de l'OIE** : un Laboratoire de référence de l'OIE ou un Centre collaborateur de l'OIE.

**ATM** : Accord de transfert de matériel.

---

.../Annexes

Annexe I**RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA BIOBANQUE VÉTÉRINAIRE**

Paris, 23 – 25 janvier 2017

---

**Contexte**

Une biobanque est une collection organisée d'échantillons biologiques et de leurs données connexes, dont l'existence est une condition fondamentale pour pérenniser une recherche de qualité et obtenir des avancées dans les sciences du vivant. La création d'une biobanque virtuelle, à savoir une base de données électronique de spécimens biologiques et de leurs informations connexes, permettrait d'accroître le nombre de collections accessibles en offrant un accès indépendamment des contraintes géographiques. Une biobanque virtuelle offrirait aussi la possibilité de coopérer et de partager les ressources biologiques, notamment les réactifs de référence, entre les Centres de référence de l'OIE.

---

**Mandat**

1. Identifier quels types de matériel biologique (uniquement pour les maladies listées par l'OIE) doivent être inclus dans la biobanque de l'OIE ;
2. Définir les exigences de qualité ;
3. Définir les métadonnées associées au matériel biologique ;
4. Examiner les options en matière de technologie de l'information et proposer l'option privilégiée ;
5. Proposer un Accord-type de transfert de matériel ;
6. Définir les étapes nécessaires pour mettre en œuvre la base de données de la biobanque.

---

**Ordre du jour provisoire**

1. Ouverture de la réunion
  2. Désignation du président et du rapporteur
  3. Adoption de l'ordre du jour
  4. Examen des termes de référence
  5. Questions diverses
  6. Adoption du rapport
-

## RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA BIOBANQUE VÉTÉRINAIRE

Paris, 23–25 janvier 2017

### Liste des participants

#### MEMBRES

**Dr James Watson**

Commonwealth Scientific  
and Industrial Research Organisation  
CSIRO AAHL, 5 Portarlington Road  
East Geelong  
AUSTRALIE  
[james.watson@csiro.au](mailto:james.watson@csiro.au)

**Prof. Hamadi Iddi Boga**

Jomo Kenyatta University of  
Agriculture and Technology,  
P.O. Box 62,000  
00200 NAIROBI  
KENYA  
[bogahamadi@gmail.com](mailto:bogahamadi@gmail.com)

**Dre Maura Ferrari**

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della  
Lombardia e dell'Emilia Romagna  
"Bruno Ubertini" (IZSLER)  
Via Bianchi, 9  
25124 Brescia  
ITALIE  
[maura.ferrari@izsler.it](mailto:maura.ferrari@izsler.it)

**Prof. Kevin McCluskey**

Kansas State University  
Department of Plant Pathology  
1712 Claflin Road, 4024 Throckmorton  
Plant Sciences Center, Manhattan, KS  
66506 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE  
[mccluskeyk@ksu.edu](mailto:mccluskeyk@ksu.edu)

**Dre Jane Richardson**

(Présidente)  
European Food Safety Agency  
EFSA, Via Carlo Magno 1<sup>a</sup>  
43126 Parme  
ITALIE  
[jane.richardson@efsa.europa.eu](mailto:jane.richardson@efsa.europa.eu)

#### REPRÉSENTANT DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

**Prof Anthony R. Fooks**

Head of Wildlife Zoonoses and Vector-Borne Diseases Research Group  
Virology Dept  
Animal and Plant Health Agency (APHA)  
Woodham Lane, New Haw  
Addlestone. Surrey. KT15 3NB  
ROYAUME-UNI  
[tony.fooks@apha.gsi.gov.uk](mailto:tony.fooks@apha.gsi.gov.uk)

#### SIÈGE DE L'OIE

**Dr Matthew Stone**

Directeur général adjoint, Normes  
internationales et Science,  
12 rue de Prony, 75017 Paris  
FRANCE  
Tel: 33 - (0)1 44 15 18 88  
Fax: 33 - (0)1 42 67 09 87  
[oi@oie.int](mailto:oi@oie.int)

**Dre Elisabeth Erlacher-Vindel**

Chef  
Service des Sciences et nouvelles  
technologies  
[e.erlacher-vindel@oie.int](mailto:e.erlacher-vindel@oie.int)

**Dr Glen Gifford**


Chargé de mission  
Service des Sciences et nouvelles  
technologies  
[g.gifford@oie.int](mailto:g.gifford@oie.int)

**Dr Antonino Caminiti**

Chargé de mission  
Service des Sciences et nouvelles  
technologies  
[a.caminiti@oie.int](mailto:a.caminiti@oie.int)

Annexe III

**SYNTHÈSE DES RÉPONSES À LA 2<sup>E</sup> ENQUÊTE SUR LES BIOBANQUES MENÉE AUPRÈS DES LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE DE L'OIE**



**Summary of Responses to 2<sup>nd</sup> Survey on Biobanks from the OIE Reference Laboratories**

**Antonino Caminiti**  
Chargé de mission  
Science and New Technologies Department  
OIE – World Organization for Animal Health  
acaminiti@oie.int

First meeting of the *ad hoc* Group on Veterinary Biobanking, Paris 23 January 2017

**Background**

**First survey in 2014**  
**Survey on availability of biological resources including reference reagents**  
267 Ref Centres in 2014  
88 respondents (33%)  
Details in 'Presentation Dr Ferrari'


**Second survey in 2015**  
**Survey on IT systems and development of spreadsheet**  
Sent to the 88 Ref Centres which had responded to the first survey  
36 respondents (40%)

**Questions (2015)**

- 1 Do you have a computerised management system for your biological resources?
- 2.a Is your system able to communicate with other systems through the internet?
- 2.b If yes, do you have the technical capability to export your data to another database?
- 3.a Is the facility involved in a collaborative biobank project?
- 3.b If yes, please indicate the platform system (e.g. Apache, IIS, etc.).
- 3.c Please also indicate the database management system platform that you are using (MySQL, Oracle, MS SQL, etc.).
4. Have you developed a data sheet with the characteristics of each of your biological resources?


**1. Do you have a computerised management system for your biological resources?**

Answer	N	%
Yes	23	63,9
No	13	36,1
Total	36	




**2.a Is your system able to communicate with other systems through the internet?**

Answer	N	%
Yes	2	5,6
No	34	94,4
Total	36	




**2.b If yes, do you have the technical capability to export your data to another database?**

Answer	N	%
Yes	6	16,7
No	30	83,3
Total	36	



**3.a Is the facility involved in a collaborative biobank project?**

Answer	N	%
Yes	2	5,6
No	34	94,4
Total	36	



4. Have you developed a data sheet with the characteristics of each of your biological resources?

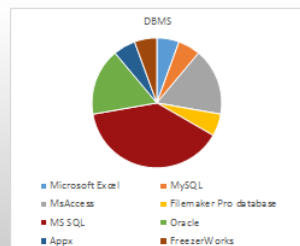
Answer	N	%
Yes	19	52,8
No	17	47,2
Total	36	



3.b If yes, please indicate the platform system (e.g. Apache, IIS, etc.).

3.c Please also indicate the database management system platform that you are using (MySQL, Oracle, MS SQL, etc.).

DBMS	N	%
Microsoft Excel	1	5,6
MySQL	1	5,6
MsAccess	3	16,7
Filemaker Pro database	1	5,6
MS SQL	7	38,9
Oracle	3	16,7
Appx	1	5,6
FreezerWorks	1	5,6
Total	18	100



### Summary

- 35% of respondents did not have a management system in place
- Most of IT systems are not able to interact with each other  
Security consideration or technical limitation?
- Results are from 2015



oie WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH  
Protecting animals, preserving our future

Thank you for  
your attention

12, rue de Prony, 75017 Paris, France  
www.oie.int  
media@oie.int - oie@oie.int



### Annexe IV Exigences de qualité pour les matériels de la biobanque

Type de matériel		Identité	Pureté	Stabilité	Activité	Biosûreté/Biosécurité	Documentation
<i>Principe – Matériel vivant</i>		<i>Que l'organisme ou la cellule corresponde bien à ce qui est indiqué.</i>	<i>Que le matériel ne contienne aucun agent adventice notable.</i>	<i>Que le matériel reste viable pendant une durée connue.</i>	<i>Que la concentration d'organismes ou de cellules soit bien celle qui était prévue.</i>	<i>Évaluer les risques associés à l'organisme.</i>	<i>Les caractéristiques essentielles du matériel sont bien décrites.</i>
<i>Principe - Réactifs</i>		<i>Que le matériel soit dérivé de l'organisme parent indiqué.</i>	<i>Que le matériel ne subisse aucune réaction croisée notable.</i>	<i>Que le matériel conserve la réactivité attendue pendant une durée connue.</i>	<i>Que le matériel possède la réactivité ou la concentration prévue.</i>	<i>Évaluer les risques du matériel directement ou suite à une contamination.</i>	<i>Les caractéristiques essentielles du matériel sont bien décrites.</i>
<b>Organismes de référence</b>							
<b>Virus</b>	1	Le génome a été séquencé dans son intégralité	Aucun agent adventice n'a été détecté	Tests réguliers pour confirmer la viabilité	Mesure de la TCID <sub>50</sub> <sup>1</sup> ou équivalent	Documenter le Groupe à risque	Métadonnées complètes
	2	Séquence partielle ou épreuves spécifiques utilisées pour l'identification	N'a été testé pour aucun agent adventice connu	Période de stabilité escomptée documentée	Activité décrite quantitativement		Métadonnées partielles
<b>Bactéries</b>	1	Séquençage du 16S	Aucun agent adventice n'a été détecté	Tests réguliers pour confirmer la viabilité		Documenter le Groupe à risque	Métadonnées complètes
	2	Autres épreuves utilisées pour l'identification	N'a été testé pour aucun agent adventice connu	Période de stabilité escomptée documentée	Activité décrite quantitativement		Métadonnées partielles
<b>Champignons</b>	1	Code-barres ou autre séquence d'identification	Aucun agent adventice n'a été détecté	Tests réguliers pour confirmer la viabilité		Documenter le Groupe à risque	Métadonnées complètes
	2	Autres épreuves utilisées pour l'identification	N'a été testé pour aucun agent adventice connu	Période de stabilité escomptée documentée	Activité décrite quantitativement		Métadonnées partielles
<b>Parasites</b>	1	Code-barres ou autre séquence d'identification	Aucun agent adventice n'a été détecté	Tests réguliers pour confirmer la viabilité		Documenter le Groupe à risque	Métadonnées complètes
	2	Autres épreuves utilisées pour l'identification	N'a été testé pour aucun agent adventice connu	Période de stabilité escomptée documentée	Activité décrite quantitativement		Métadonnées partielles
<b>Réactifs</b>							
<b>Antisérums/Anticorps monoclonaux</b>	1	Détecte l'organisme parent	Absence de réactions croisées notables	Tests réguliers pour confirmer l'activité	Réactivité documentée par rapport à la norme connue	Absence d'agents pathogènes viables	Métadonnées complètes
	2			Période de stabilité escomptée documentée	Réactivité décrite qualitativement		Métadonnées partielles

Type de matériel		Identité	Pureté	Stabilité	Activité	Biosûreté/Biosécurité	Documentation
<b>Organismes inactivés</b>	1	Réagit de manière appropriée dans le cadre d'une épreuve validée	Absence de réactions croisées notables	Tests réguliers pour confirmer l'activité	Réactivité documentée par rapport à la norme connue	Stérilité testée	Métadonnées complètes
	2			Période de stabilité escomptée documentée	Réactivité décrite qualitativement	Inactivation documentée par une méthode appropriée	Métadonnées partielles
<b>Acides nucléiques</b>	1	Réagit de manière appropriée dans le cadre d'une épreuve validée	Absence de réactions croisées notables	Tests réguliers pour confirmer l'activité	Réactivité documentée par rapport à la norme connue	Stérilité testée	Métadonnées complètes
	2			Période de stabilité escomptée documentée	Réactivité décrite qualitativement		Métadonnées partielles
<b>Tissus fixés</b>	1	Confirmation IHC <sup>2</sup> ou ISH <sup>3</sup> de l'organisme cible	Absence de réactions croisées notables	Tests réguliers pour confirmer l'activité			Métadonnées complètes
	2			Période de stabilité escomptée documentée			Métadonnées partielles
<b>Protéines/Antigènes</b>	1		Absence de réactions croisées notables	Tests réguliers pour confirmer l'activité	Réactivité documentée par rapport à la norme connue	Stérilité testée	Métadonnées complètes
	2			Période de stabilité escomptée documentée	Réactivité décrite qualitativement		Métadonnées partielles
<b>Cultures cellulaires / Hybridomes</b>	1	Caractérisation génétique des cellules	Aucun agent adventice n'a été détecté	Tests réguliers pour confirmer l'activité la viabilité	Concentration		Métadonnées complètes
	2	Espèce d'origine ou vérification de l'identité moins arrêtée	N'a été testé pour aucun agent adventice connu	Période de stabilité escomptée documentée			Métadonnées partielles

<sup>1</sup> TCID<sub>50</sub>, Dose infectieuse en culture cellulaire médiane, quantité d'un agent pathogène qui produira un changement pathologique dans 50% des cultures cellulaires inoculées.

<sup>2</sup> IHC, ImmunoHistoChimie

<sup>3</sup> Hybridation In Situ

**Annexe V Métadonnées associées aux matériels de la biobanque**

	Nom	Description	Catégorie	Obligatoire	Reproductible	Entrées valides	Remarques
1	<b>MaterialType</b>	Type de matériel	Matériel	O	N	Cellule, antisérum, hybridome, organisme inactivé, acide nucléique, tissu fixé, protéine, antigène, virus, bactérie, champignon, protozoaire, parasite	
2	<b>SourceLab</b>	Laboratoire	Matériel	O	N	Identifiant du laboratoire de l'OIE	
3	<b>MaterialID</b>	Identifiant unique au sein de la biobanque de l'OIE	Matériel	O	N	Identifiant unique pour l'échantillon biologique présent dans la biobanque virtuelle de l'OIE. Ce code sera utilisé pour adresser des requêtes au fournisseur	
4	<b>SourceID</b>	Identifiant unique au sein du laboratoire fournisseur	Matériel	O	N	Identifiant unique pour l'échantillon biologique provenant de la base de données du laboratoire fournisseur	
5	<b>MaterialName</b>	Nom du matériel de référence	Matériel	O	N	Texte libre précisant le nom du réactif	
6	<b>MaterialTaxon</b>	Identifiant taxonomique	Matériel	N	N	Sélectionner dans une liste prédéfinie d'espèces et de sous-types à définir pour toutes les maladies listées par l'OIE	
7	<b>MaterialDesc</b>	Description générale du matériel	Matériel	O	N	Texte libre décrivant le matériel. Il doit servir à donner au demandeur des informations essentielles sur la nature et l'historique de l'utilisation de ce matériel ainsi que sur les exigences particulières à son utilisation	
8	<b>OIEDisease</b>	Maladies de l'OIE (espèce, sous-type)	Matériel	O	N	Référence au Code de l'OIE	
9	<b>DiseaseRiskGroup</b>	Groupe à risque	Matériel	N	N	Aucune	Aucun champ, entrées non définies
10	<b>Reference</b>	Littérature	Matériel	N	O	Citation/s pour la littérature pertinente décrivant le matériel	Permet d'inscrire plusieurs références
10,1	<b>ReferenceDOI</b>	Littérature	Référence	N	N	Identifiant d'objet numérique (DOI) pour référence	
10,2	<b>ReferenceURL</b>	Littérature	Référence	N	N	Localisateur uniforme de ressources (URL) pour référence	
11	<b>MaterialContactName</b>	Coordonnées de la personne à contacter	Matériel	O	N	Nom de la personne à contacter pour les demandes	
12	<b>MaterialContactEmail</b>	Coordonnées de la personne à contacter	Matériel	O	N	Courriel de la personne à contacter pour les demandes	

	Nom	Description	Catégorie	Obligatoire	Reproductible	Entrées valides	Remarques
13	<b>MaterialInfo</b>	Toute autre information	Matériel	N	N	Texte libre	
14	<b>MaterialDocName</b>	Document connexe	Matériel	N	O	Document/s nom/description	Permet d'inscrire plusieurs documents
14,1	<b>MaterialDocType</b>	Document connexe	Document	N	N	Certificats d'analyse (CoA), Fiche signalétique (MSDS), Permis, Autre	
14,2	<b>MaterialDocRef</b>	Document connexe	Document	N	N	Référence interne au document (ces documents doivent être téléchargés en amont sur la biobanque virtuelle de l'OIE)	
15	<b>MaterialParent</b>	Échantillon parent	Matériel	N	N	Données d'identification du matériel (ID) du parent	
16	<b>MaterialSource</b>	Provenance	Matériel	N	N	La source du laboratoire fournisseur pour le matériel	
17	<b>MaterialHost</b>	Hôte	Matériel	N	N	Identifiant OIE pour l'espèce qui sert de matrice au matériel	
18	<b>MaterialDate</b>	Date d'acquisition	Matériel	O	N	La date à laquelle le laboratoire fournisseur a reçu le matériel	
19	<b>MaterialSeq</b>	Séquence	Matériel	N	O	Lien/s vers les informations sur la séquence (ex., GenBank)	
20	<b>MaterialAvailability</b>	Disponibilité	Matériel	O	N	En stock/Commande spéciale	
21	<b>SampleName</b>	Nom du matériel de référence	Matériel	N	O	Texte libre précisant le nom du réactif. Les informations sur l'échantillon décrivent les lots disponibles dans le système de stockage du fournisseur	Permet d'avoir plusieurs lots d'échantillon pour chaque type de matériel. Non obligatoire, car on peut inscrire un matériel sans qu'aucun lot ne soit actuellement disponible
21,1	<b>SampleDesc</b>	Description générale du matériel	Échantillon	O	N	Texte libre décrivant le matériel. Il doit servir à donner au demandeur des informations essentielles sur la nature et l'historique de l'utilisation de ce matériel ainsi que sur les exigences particulières à son utilisation	
21,2	<b>SampleSupplyQuantity</b>	Unité d'approvisionnement	Échantillon	O	N	Nombre	
21,3	<b>SampleSupplyUnit</b>	Unité d'approvisionnement	Échantillon	O	N	Unité	
21,4	<b>SampleQAIdentity</b>	Niveau d'assurance qualité pour l'identité de l'échantillon	Échantillon	O	N	1, 2, 0	Niveau d'assurance qualité tel que mentionné à l'Annexe IV « Exigences de qualité pour les matériels de la biobanque »
21,5	<b>SampleQAPurity</b>	Niveau d'assurance qualité pour la pureté de l'échantillon	Échantillon	O	N	1, 2, 0	Niveau d'assurance qualité tel que mentionné à l'Annexe IV « Exigences de qualité pour les matériels de la biobanque »

	Nom	Description	Catégorie	Obligatoire	Reproductible	Entrées valides	Remarques
21,6	<b>SampleQAStability</b>	Niveau d'assurance qualité pour la stabilité de l'échantillon	Échantillon	O	N	1, 2, 0	Niveau d'assurance qualité tel que mentionné à l'Annexe IV « Exigences de qualité pour les matériels de la biobanque »
21,7	<b>SampleQAPotency</b>	Niveau d'assurance qualité pour l'activité de l'échantillon	Échantillon	O	N	1, 2, 0	Niveau d'assurance qualité tel que mentionné à l'Annexe IV « Exigences de qualité pour les matériels de la biobanque »
21,8	<b>SampleQASafety</b>	Niveau d'assurance qualité pour la sécurité de l'échantillon	Échantillon	O	N	1, 2, 0	Niveau d'assurance qualité tel que mentionné à l'Annexe IV « Exigences de qualité pour les matériels de la biobanque »
21,9	<b>SampleDate</b>	Date de création	Échantillon	O	N	Date	
21,1	<b>SampleStorage</b>	Conditions de stockage	Échantillon	N	N	Description des principales exigences en matière de stockage, par ex. température, humidité	
21,11	<b>SampleBatch</b>	Informations sur le lot	Échantillon	N	N	Numéro du lot. Ce numéro peut être utilisé dans la demande adressée au fournisseur	
21,12	<b>SampleForm</b>	Forme du produit fourni	Échantillon	O	N	Congelé, lyophilisé, etc.	Liste définie
21,13	<b>SampleGrowth</b>	Conditions de culture	Échantillon	N	N	Description des principales exigences en matière de culture	
21,14	<b>SampleInfo</b>	Toute autre information	Échantillon	N	N	Texte libre	

## RÉACTIFS SÉROLOGIQUES DE RÉFÉRENCE INTERNATIONAUX DESTINÉS À LA DÉTECTION DE L'ANTIGÈNE

### 1. Introduction

#### 1.1. Objectif

Le présent document fournit des lignes directrices applicables à la préparation, à la validation et à la distribution d'antigènes en tant que réactifs internationaux de référence destinés à la détection de l'antigène pour le dépistage des maladies infectieuses des animaux. Dans ces lignes directrices, le terme « réactifs » désigne l'antigène, sauf indication contraire. Ces préparations sont désignées par l'OIE en tant que réactifs de référence primaires et doivent être utilisées conjointement avec les épreuves décrites dans le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'OIE.

#### 1.2. Définitions

##### 1.2.1. Protocole d'épreuve standard

Protocole d'épreuve standard désigne une procédure validée, acceptée à l'échelle internationale, et référencée dans le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'OIE.

##### 1.2.2. Réactif de référence international

L'expression « réactif de référence international » est synonyme de « réactif de référence primaire » et désigne le réactif par rapport auquel tous les autres sont comparés et calibrés.

##### 1.2.3. Réactifs secondaires et réactifs de travail

Les réactifs secondaires sont préparés par comparaison directe avec le réactif de référence international ; ils doivent autant que possible reproduire les mêmes caractéristiques que celles de l'étalon primaire lors de son utilisation dans le cadre du Protocole d'épreuve standard. Un réactif secondaire sera classiquement préparé par un Laboratoire national de référence et sera désigné en tant que réactif national ou local.

Les réactifs de travail peuvent être synonymes des réactifs secondaires ou être des réactifs tertiaires calibrés par rapport au réactif secondaire. Les réactifs de travail doivent être disponibles en quantités suffisantes pour que les laboratoires de diagnostic puissent les utiliser pour normaliser les tests de routine quotidiens.

#### 1.3. Champ d'application

Les réactifs de référence internationaux sont nécessaires pour s'assurer qu'une épreuve de détection de l'antigène est capable de mesurer l'activité antigénique à un niveau spécifié de sensibilité diagnostique. La sensibilité diagnostique correspond au risque d'apparition de faux négatifs lors du test de détection de l'antigène, alors que l'animal est ou a été infecté. Les réactifs de référence internationaux sont normalement destinés à être utilisés par les laboratoires de référence internationaux, nationaux et autres pour l'étalonnage des épreuves standard et comme modèles pour la production de réactifs secondaires. Le réactif secondaire ou un autre réactif de travail doit être utilisé quotidiennement pour normaliser l'épreuve, ce qui n'est pas le cas du réactif standard international.

Certains tests de détection de l'antigène peuvent recourir à des échantillons de diagnostic provenant directement d'un cas suspect, alors que d'autres tests font appel à une mise en culture préalable de l'agent, *in vivo* ou *in vitro* (voir le tableau à la fin de ce document).

Pour un nombre limité de maladies, un accord international a été passé concernant un système d'« Unités internationales » caractérisant l'activité antigénique. Dans ces cas, les réactifs de référence internationaux définissent l'échelle de ces unités. Pour la grande majorité des maladies animales, un tel système n'existe pas et les systèmes d'épreuve, les réactifs de travail et les échantillons à tester sont définis par rapport aux réactifs de référence internationaux.

## 1.4. Méthode

Pour la plupart des tests, trois réactifs de référence primaires doivent être créés : fortement positif, faiblement positif et négatif. Trois réactifs doivent être sélectionnés et caractérisés par un Laboratoire de référence désigné en utilisant une procédure opératoire standard (POS) agréée et des réactifs acceptés à l'échelle internationale.

Le réactif faiblement positif est essentiel pour fournir l'assurance de la sensibilité diagnostique de l'épreuve. Pour certains tests non quantitatifs (par exemple les tests d'immunofluorescence, les tests d'agglutination et les tests immuno-histochimiques), les seuls réactifs de référence nécessaires sont les réactifs faiblement positifs.

Pour les épreuves quantitatives qui ne sont pas des dosages (par exemple les immuno-essais dont les dispositifs à flux latéral, la technique rapide ELISpot et l'épreuve immuno-enzymatique de capture de l'antigène [Ag ELISA]), le réactif de référence fortement positif doit définir un pourcentage de positivité fixé arbitrairement à 100 %. Les réactifs faiblement positif et négatif doivent alors être associés à un pourcentage de positivité proportionnelle correspondant à leur réactivité au moment de leur utilisation dans le protocole d'épreuve standard.

## 2. Sélection des matériels utilisés comme réactifs

### 2.1. Types de matériels

La majorité des réactifs de référence internationaux seront préparés à partir d'antigène purifié en infectant des cellules permissives (sensibles à une infection productive) avec le virus, en infectant des animaux de laboratoire avec l'agent pathogène approprié ou en utilisant des préparations de protéines recombinantes (antigène). Celles-ci seront purifiées par chromatographie sur colonne et la pureté du composé sera vérifiée par spectrométrie de masse afin d'obtenir une préparation antigénique homogène exempte de protéines contaminées. Plusieurs méthodes de concentration de l'antigène sont possibles, dont la lyophilisation et l'ultrafiltration. Dans la mesure du possible, les virus et les virus recombinants (y compris les pseudo-particules virales) préparés en culture cellulaire doivent être cultivés dans un milieu de croissance indemne de protéines sériques d'origine animale. Si des sérums de bovins doivent être utilisés, ils doivent provenir d'une source indemne d'ESB. Les antigènes doivent autant que possible être produits à partir d'animaux indemnes d'agents pathogènes spécifiques ou d'animaux gnotobiotiques d'une espèce adaptée à l'épreuve à normaliser.

### 2.2. Sécurité

Les réactifs de référence doivent être préparés de manière à ce qu'ils soient exempts de matériels infectieux. Pour faciliter le transport entre pays il est recommandé que les réactifs à l'état frais soient traités par une méthode validée permettant d'inactiver l'agent pathogène sans compromettre sa capacité à réagir au test. Par exemple, les réactifs peuvent être traités par la BEI (bromoéthylèneimine) ou irradiés à la dose de 25–30 kilograys (2,5-3,0 Mrad) en maintenant les échantillons à une température de  $-78^{\circ}\text{C}$ . L'irradiation des échantillons lyophilisés n'est pas préconisée puisque la dose recommandée peut ne pas suffire pour inactiver complètement l'agent pathogène. Après traitement, les échantillons doivent être soumis à des tests d'innocuité appropriés conformément aux recommandations du chapitre 1.1.9 – Contrôle de la stérilité ou de l'absence de contamination des matériels biologiques du *Manuel terrestre* pour s'assurer qu'ils sont indemnes d'agents vivants détectables.

### 2.3. Réactifs de référence positifs

Les réactifs de référence positifs sélectionnés doivent si possible provenir de cultures ou d'animaux de laboratoire infectés. Le moment choisi après l'inoculation pour la collecte du matériel doit être déterminé par la réplication de l'agent pathogène en culture ou *in vivo*, mesurée par le protocole d'épreuve standard. Ce choix peut varier en fonction de la pathogénie de la maladie et de l'épreuve. Les informations détaillées concernant le calendrier de l'inoculation et la nature de l'inoculum doivent être fournies afin de pouvoir préparer les réactifs secondaires selon des méthodes équivalentes. Les réactifs doivent être exempts d'antigène et de micro-organismes susceptibles de produire une réaction croisée dans l'épreuve standard ou alors des informations relatives à cette réaction croisée doivent être fournies. Le réactif peut être issu d'un animal unique ou d'un pool d'échantillons obtenus à partir de plusieurs animaux. Exceptionnellement, des animaux naturellement infectés peuvent être utilisés comme source du réactif lorsqu'une inoculation ou une infection contrôlée n'est pas réalisable.

## 2.4. Réactifs de référence négatifs

Les réactifs de référence négatifs doivent provenir de cultures non infectées ou être sélectionnés à partir d'animaux qui n'ont jamais été exposés à l'agent pathogène en question ni vaccinés contre celui-ci. Ils doivent être exempts d'antigènes d'autres agents pathogènes susceptibles de produire des réactions croisées avec l'épreuve standard. Le réactif négatif peut être produit à partir d'un échantillon unique ou d'un pool d'échantillons.

## 3. Caractéristiques des réactifs de référence internationaux

### 3.1. Réactif de référence fortement positif

Pour les immuno-essais qui produisent des courbes dose-réponse de forme sigmoïde typique, le réactif de référence fortement positif doit présenter une activité antigénique située sur la portion linéaire de la courbe juste sous la phase de plateau. Dans d'autres épreuves, le réactif de référence fortement positif doit contenir suffisamment d'antigène pour produire systématiquement la réaction maximale au sein des limites choisies de l'épreuve, par ex., un arc de précipitation bien net dans une épreuve d'immunodiffusion ou 100 % d'inhibition dans une technique ELISA de compétition / inhibition.

### 3.2. Réactif de référence faiblement positif

Le réactif de référence faiblement positif doit présenter une activité antigénique qui se situe sur la portion linéaire de la courbe juste au-dessus du seuil positif/négatif. La réaction produite ne doit jamais être équivoque. Dans d'autres épreuves, le réactif de référence faiblement positif doit contenir suffisamment d'antigène pour produire systématiquement la réaction minimale détectable, par ex., un arc de précipitation peu marqué mais sans équivoque dans une épreuve d'immunodiffusion. Pour les méthodes de compétition/inhibition qui présentent souvent une transition nette du positif au négatif, la sélection du réactif faiblement positif peut être particulièrement difficile. Les mêmes principes s'appliquent, dans la mesure où le réactif doit produire une réponse positive systématique, juste au-dessus du seuil positif/négatif, dans le Protocole d'épreuve standard.

### 3.3. Réactif de référence négatif

Ce réactif doit toujours produire une réaction au-dessous du seuil positif/négatif dans le Protocole d'épreuve standard. La réaction produite ne doit jamais être équivoque.

## 4. Préparation des réactifs de référence

### 4.1. Constitution des réactifs

Les réactifs de référence positifs doivent si possible être préparés à partir de matériels présentant le niveau de réactivité souhaité sans dilution ultérieure. Cependant, il est souvent nécessaire que le Laboratoire de référence réalise une dilution unique d'une préparation d'antigène positif dans une solution tampon appropriée pour obtenir le niveau souhaité de réactivité comme décrit au point (3) ci-dessus. Dans ces cas, le réactif de référence faiblement positif peut être obtenu à partir du même stock d'antigène positif que le réactif de référence fortement positif.

Un réactif de référence international ne doit exiger de la part du laboratoire de destination aucune manipulation particulière (par ex., prédilution) avant son utilisation dans l'épreuve en question. Le réactif doit être testé comme le serait tout échantillon prélevé sur le terrain, ou toute culture, dans des conditions de routine (comprenant les étapes de dilution qui font partie de la procédure de l'épreuve). Cette condition empêche la survenue d'une erreur ou d'un biais lié à une manipulation particulière ou à la préparation. Par conséquent, le degré d'activité antigénique dans un réactif de référence positif doit s'inscrire dans les limites exactes de détection de l'épreuve de diagnostic.

## 4.2. Stabilité et stockage

Tous les matériels doivent être stockés congelés ou réfrigérés en attendant l'évaluation. Il faut éviter les cycles répétés de congélation-décongélation. Pour en garantir la stabilité, il est recommandé que le réactif final, après traitement visant à inactiver l'échantillon, soit lyophilisé, et il serait intéressant de fournir le diluant stérile servant à la reconstitution du matériel, avec le réactif lyophilisé. Des ampoules scellées en verre, plutôt que des bouchons en caoutchouc sont préférables pour le stockage à long terme. Les stocks lyophilisés doivent être entreposés à 4 °C, bien que les courts séjours à température ambiante (par ex., pendant le transport) ne devraient pas avoir d'effets néfastes. Le processus de lyophilisation peut modifier la qualité biologique de l'antigène ; la solution de rechange recommandée est le stockage des réactifs dans des cryotubes à -78 °C.

Après lyophilisation, plusieurs flacons contenant le réactif doivent être reconstitués et réévalués. On ne doit trouver aucune preuve de la présence d'antigène entraînant une réaction croisée ni de l'existence d'autres facteurs non spécifiques susceptibles de perturber l'interprétation des résultats du test. En cas de possibilité de réaction croisée avec des agents étroitement apparentés, cette information doit être mentionnée.

## 4.3. Contrôle des lots

Le matériel de référence d'origine doit initialement constituer un stock unique suffisant pour durer 5 ans au moins. Il peut être conservé congelé (de préférence à une température de -70 °C ou inférieure) et un lot peut être lyophilisé en vue d'un approvisionnement pour 2 ans au minimum (environ 500 tests). Pour chaque lot, congelé ou lyophilisé, des références de lot doivent être attribuées et des données complètes de contrôle de qualité doivent être conservées.

Chaque lot lyophilisé doit être réétalonné. Chaque flacon ou ampoule doit contenir 0,5–1 ml.

## 4.4. Étiquetage

L'étiquette doit contenir les informations minimales suivantes : logo de l'OIE ; réactif de référence international de l'OIE pour (épreuve) de dépistage de (maladie) ; préciser la nature du réactif : fortement positif, faiblement positif ou négatif ; nom du Laboratoire de référence ; méthode de reconstitution ; conditions de stockage. L'espace disponible sur l'étiquette peut empêcher l'insertion de tous ces éléments d'information ; il est possible d'utiliser des abréviations et il peut être nécessaire de consigner certaines informations sur la fiche technique au lieu de les rapporter sur l'étiquette.

## 4.5. Fiches techniques

Les Laboratoires de référence de l'OIE produisant des réactifs de référence internationaux doivent veiller à ce que toutes les portions aliquotes soient accompagnées d'une Fiche technique appropriée. Il doit être clairement signifié aux laboratoires demandeurs que les réactifs de référence internationaux sont destinés à être utilisés pour l'étalonnage de leur propre méthode de test et pour favoriser l'harmonisation internationale.

Pour qu'un laboratoire de diagnostic puisse préparer un réactif de référence secondaire pour son propre usage, il sera nécessaire que le Laboratoire de référence de l'OIE fournisse des données spécifiques sur la sélection et/ou la préparation des réactifs de référence primaires.

### 4.5.1. Données requises

La fiche technique doit reproduire toutes les informations spécifiées pour l'étiquetage (voir 4.4). Les informations suivantes doivent également être fournies afin de faciliter la sélection et/ou la préparation des réactifs de référence secondaires qui reproduisent aussi fidèlement que possible le réactif de référence primaire.

- i) Description de la culture ou de l'animal donneur d'où provient la préparation antigénique, y compris espèce, âge, statut reproducteur et origine (production naturelle, exempt d'agent pathogène spécifique, gnotobiotique, etc.).
- ii) Informations sur l'agent pathogène utilisé, à savoir : source, souche, sérotype, etc.
- iii) Informations sur le protocole d'infection expérimentale, c.-à-d. mode, dose, programmes de vaccination, méthode et moment du prélèvement des échantillons etc.

- iv) Description du milieu de croissance, des durées d'incubation et des températures pour la préparation des cultures de l'agent pathogène.
- v) Tests de référence utilisés pour sélectionner les antigènes candidats positifs et négatifs, par exemple Western Blot (immunotransfert), épreuve d'immunodiffusion en gélose.
- vi) Échantillon de profils de titration des préparations antigéniques et critères de sélection des dilutions appropriées d'activité définie.
- vii) Présence d'antigènes hétérologues, s'ils sont connus, et épreuves utilisées pour leur détection.
- viii) Informations sur les tests d'innocuité effectués sur les matériels.
- ix) Une déclaration attestant que le réactif est uniquement destiné à un usage *in vitro*.
- x) Description des méthodes de stérilisation, y compris type d'irradiation et dose ; état de l'échantillon au moment de la stérilisation (liquide, congelé, lyophilisé, etc.).
- xi) Numéro de lot et date de production.
- xii) Reconstitution (type de liquide de reconstitution et volume), manipulation et conditions de stockage recommandées.
- xiii) Nom et coordonnées complètes, télécopie et courriel du Laboratoire de référence en tant que source d'informations complémentaires.

## 5. Approbation des réactifs de référence par l'OIE

Un Réactif de référence international ne peut pas être diffusé sous le nom de l'OIE à moins d'avoir été approuvé par la Commission des normes biologiques de l'OIE agissant sous l'autorité de l'Assemblée mondiale de l'OIE.

Les données techniques et statistiques complètes sur l'évaluation des réactifs de référence candidats, ainsi que les informations complètes contenues dans les fiches techniques comme indiqué plus haut, doivent être soumises à l'OIE. La Commission des normes biologiques de l'OIE examinera les informations fournies. En cas d'approbation par la Commission des normes, le réactif de référence sera ajouté à la liste des Réactifs de référence internationaux disponibles. La liste sera fournie à tous les Pays Membres de l'OIE sur demande, elle figure également sur le site web de l'OIE (<http://www.oie.int>).

## 6. Bibliographie

BALAMURUGAN V., VENKATESAN G., SEN A., ANNAMALAI L., BHANUPRAKASH V. & SINGH R.K. (2010). Recombinant protein-based viral disease diagnostics in veterinary medicine. *Expert Rev. Mol. Diagn.*, **10**, 731–753. doi: 10.1586/erm.10.61. (article d'analyse).

CHRISTOPHER-HENNINGS J., ARAUJO K.P., SOUZA C.J., FANG Y., LAWSON S., NELSON E.A., CLEMENT T., DUNN M. & LUNNEY J.K. (2013). Opportunities for bead-based multiplex assays in veterinary diagnostic laboratories. *J. Vet. Diagn. Invest.*, **25**, 671–791. doi: 10.1177/1040638713507256. Epub 2013 Oct 23. (article d'analyse).

---

.../Annexe

## Annexe

**Tableau : Principes des épreuves de détection de l'antigène**

Méthode	Échantillons	Observations	Caractéristiques
Épreuves immuno-enzymatiques, par ex. épreuve immuno-enzymatique de capture de l'antigène	Tissus, cellules	Identification de l'antigène par la réaction en présence d'un anticorps dont la spécificité est connue	Rapides, sensibles et spécifiques, par exemple épreuve immuno-enzymatique de capture de l'antigène
Immuno-chromatographie, immuno-marquage à l'or	Sang, sécrétions et excréments	Identification de l'antigène par la réaction en présence d'un anticorps dont la spécificité est connue	Rapides, sensibles et spécifiques, par ex. dispositifs à flux latéral
Immunofluorescence	Tissus, cellules	Identification <i>in situ</i> de l'antigène par la réaction en présence d'un anticorps dont la spécificité est connue	Rapides, sensibles et spécifiques, par ex. test aux anticorps fluorescents
Immunohistochimie	Tissus, cellules	Identification <i>in situ</i> de l'antigène par la réaction en présence d'un anticorps dont la spécificité est connue	Lentes, mais sensibles et spécifiques; techniquement contraignantes, réservées aux laboratoires spécialisés en histologie et anatomie pathologique
Microscopie immuno-électronique	Tissus, cellules	Formation d'agrégats de l'agent en présence d'un anticorps spécifique dont la spécificité est connue	Rapides, sensibles et spécifiques, par ex. prolongement du diagnostic en microscopie électronique ; techniquement contraignantes, réservées aux laboratoires spécialisés en microscopie
Épreuves radio-immunologiques	Tissus, cellules	Identification de l'antigène par la réaction en présence d'un anticorps dont la spécificité est connue	Nécessitent des équipements et des réactifs sophistiqués
Épreuve d'agglutination au latex	Prélèvements tissulaires, cellules	Identification de l'antigène par la réaction en présence d'un anticorps dont la spécificité est connue	Pas de sensibilité et sujettes à des réactions non spécifiques, par exemple le test d'agglutination sur lame
Immunodiffusion	Prélèvements tissulaires, cellules	Identification de l'antigène par la réaction en présence d'un anticorps dont la spécificité est connue	Pas de sensibilité et sujettes à des réactions non spécifiques ; simplicité

Tableau modifié à partir de : *Veterinary Virology*, 3<sup>e</sup> édition, Murphy F.A., Gibbs E.P.J., Horzinek M.C. & Studdert M.J. (édit.), publié en 1999, Academic Press, San Diego, Californie, États-Unis d'Amérique.

**Programme de travail de la Commission des normes biologiques  
à partir de février 2017**

<b><i>Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres</i></b>
Distribuer aux Pays membres les chapitres approuvés par la Commission pour un second cycle de consultations
Relancer les auteurs concernant les chapitres sélectionnés en vue de leur mise à jour et qui sont actuellement en attente
Lancer le processus de rédaction des chapitres dont l'adoption sera proposée en 2018 ou 2019
Réviser les lignes directrices (devenues des chapitres) de la Partie 3 et sélectionner ceux qui devront être déplacés à la Partie 1
<b>Activités</b>
Centres collaborateurs : lignes directrices pour les candidats, POS pour la désignation et le maintien du statut des Centres collaborateurs
Projet visant à étoffer la liste des réactifs de référence approuvés par l'OIE
Lignes directrices applicables à la préparation et à la validation de réactifs destinés aux tests moléculaires
Projet d'élaboration d'un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine
Plateforme de l'OIE pour la collecte et la gestion de séquences génomiques en santé animale
<b>Groupes ad hoc</b>
Transport de matériels biologiques
Chapitre du <i>Manuel terrestre</i> sur la rage
Séquençage à haut débit, bio-informatique et génomique computationnelle (HTS-BCG).
Outils de mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité
<b>Réunions</b>
WAVLD, juin 2017, Sorrente, Italie

---

© **Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2017**

Le présent document a été préparé par des spécialistes réunis par l'OIE. En attendant son adoption par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE, les points de vue qui y sont exprimés traduisent exclusivement l'opinion de ces spécialistes.

Toutes les publications de l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale) sont protégées par la législation sur le droit d'auteur. Des extraits peuvent être copiés, reproduits, traduits, adaptés ou publiés dans des revues, documents, ouvrages, moyens de communication électronique et tout autre support destiné au public à des fins d'information, pédagogiques ou commerciales, à condition que l'OIE ait préalablement donné son accord écrit.

Les appellations et dénominations employées et la présentation du matériel utilisé dans ce rapport n'impliquent aucunement l'expression d'une opinion quelle qu'elle soit de la part de l'OIE concernant le statut juridique de tout pays, territoire, ville ou zone relevant de son autorité, ni concernant la délimitation de ses frontières ou de ses limites.

La responsabilité des opinions exprimées dans les articles signés incombe exclusivement à leurs auteurs. Le fait de citer des entreprises ou des produits de marque, qu'ils aient ou pas reçu un brevet, n'implique pas qu'ils ont été approuvés ou recommandés par l'OIE préférentiellement à d'autres de nature similaire qui ne sont pas mentionnés.