



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

Reunión virtual, 6–10 de septiembre de 2021

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE celebró una reunión virtual del 6 al 10 de septiembre de 2021.

1. Bienvenida y presentación de la Comisión

El Dr. Stone, Director general adjunto (Normas Internacionales y Ciencia), y la Dra. Gillian Mylrea, Jefa del Departamento de Normas, condujeron la sesión de presentación al inicio de la reunión. Se trataba de la última sesión del programa de información de la Comisión especializada implementado en el marco del sistema de gestión del desempeño. En los meses anteriores, se habían realizado otras sesiones de presentación destinadas a los nuevos miembros de la Comisión, a los presidentes y a todos los integrantes de las comisiones y de las secretarías, con el fin de que se conocieran y que compartieran información pertinente para este nuevo mandato.

Durante esta sesión, el Dr. Stone presentó a consideración de los miembros la carga de trabajo, las funciones y responsabilidades, la innovación de los procesos y el sistema de gestión del desempeño.

El Dr. Stone recordó que los informes de la Comisión de febrero de 2021 se habían elaborado en dos partes, la Parte A (textos para adopción) y la Parte B (textos para comentario e información), con el fin de garantizar la publicación temprana de los textos que se iban a proponer para adopción antes de la Sesión General en su formato virtual. Además, señaló que la OIE continuaría con este enfoque en 2022. El Dr. Stone también recordó que los seminarios web previos a la Sesión General, organizados por los miembros de la Comisión y destinados a presentar las normas propuestas para adopción, habían sido bien recibidos y que se repetirían en el futuro. Además, instó a los miembros de la Comisión a organizar, tras la reunión de septiembre, seminarios web en sus respectivas regiones para los Delegados y los Puntos focales pertinentes para explicar las decisiones tomadas. Estos seminarios web también son una manera de reforzar los lazos de colaboración e intercambio.

El Dr. Stone destacó algunos puntos de importancia: la gestión de una gran carga de trabajo a través de la programación de un trabajo colaborativo y priorizado, y las funciones y responsabilidades de las mesas de las comisiones especializadas, los expertos y las secretarías; se destacó la importancia de la colaboración entre las comisiones especializadas y la secretaría de la sede de la OIE. El Dr. Stone destacó la contribución de las tres actividades principales de esta Comisión, a saber, la actualización de las normas internacionales en el *Manual Terrestre* de la OIE, la gestión de los centros de referencia de la OIE y la normalización internacional de los reactivos para su uso en pruebas de diagnóstico.

La Dra. Mylrea facilitó una corta sesión acerca de las formas de trabajar en la que los miembros debatieron acerca de las expectativas en torno al comportamiento y la forma en que les gustaría trabajar como grupo en los próximos tres años. El Presidente también compartió con los miembros sus expectativas para el nuevo mandato.

2. Aprobación del orden del día

Se presentó y aprobó el orden del día propuesto.

El orden del día y la lista de participantes figuran en los [anexos 1](#) y [2](#), respectivamente.

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

Para tratar este ítem del orden del día, el Dr. Steven Edwards se unió a la Comisión, en su calidad de editor asesor del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)*.

3.1. **Revisión de los proyectos de capítulos recibidos y su aprobación para difusión en una primera ronda de comentarios de los Miembros**

Dado que las listas actualizadas de los laboratorios¹ de referencia y de los centros² colaboradores de la OIE están disponibles en línea, la Comisión acordó suprimir las listas de la Parte 4 del *Manual Terrestre* puesto que se desactualizan rápidamente tras la publicación de cada nueva edición, cuando se adoptan nuevos centros de referencia o se aprueba el cambio de expertos.

La Comisión analizó 19 proyectos de capítulo y aprobó 17 para circulación; algunos fueron objeto de aclaraciones en ciertos puntos por parte de los expertos, para una primera ronda de comentarios de los Miembros y una eventual propuesta de adopción por la Asamblea, en mayo de 2022. Los 17 capítulos y un breve resumen de las principales enmiendas son:

- 1.1.8. Principios de producción de vacunas veterinarias: modificaciones menores para tener en cuenta las directrices de la VICH³ sobre la armonización de los criterios para eximir de las pruebas de inocuidad en lotes de animales de laboratorio o vacunas de uso veterinario.
- 2.3.4. Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas: modificaciones menores para tener en cuenta las directrices de la VICH sobre la armonización de los criterios para eximir de las pruebas de inocuidad en lotes de animales de laboratorio o vacunas de uso veterinario.
- 3.1.4. Brucelosis (infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*): actualización de los aspectos técnicos de algunas pruebas de diagnóstico; inclusión de información sobre la enfermedad en camellos y especies silvestres; eliminación de los nombres comerciales de los métodos de prueba.
- 3.1.6. Equinococosis (infección por *Echinococcus granulosus* y por *E. multilocularis*): capítulo enviado a los Miembros para comentario en septiembre de 2020 y dejado en espera mientras se procedía a la ampliación de la sección de vacunas. En respuesta a los comentarios, se efectuaron pequeñas modificaciones editoriales en la introducción y en las secciones de las pruebas de diagnóstico incluyéndose información sobre el diagnóstico de la equinococosis alveolar en perros.
- 3.1.x. Tuberculosis de los mamíferos (infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis*): actualización exhaustiva por parte de un grupo *ad hoc*. Dada la amplitud de la revisión, los cambios no están marcados y se presenta una versión limpia en aras de claridad. Se amplió el ámbito de aplicación de la tuberculosis bovina a la tuberculosis de los mamíferos, agregando información específica sobre el ganado bovino, caprino y los camélidos. Se actualizó y amplió la sección de pruebas de diagnóstico, incluidos los métodos de reconocimiento de

1 Lista disponible en el sitio web de la OIE: <https://www.oie.int/es/que-ofrecemos/red-de-expertos/laboratorios-de-referencia/>

2 Lista disponible en el sitio web de la OIE: <https://www.oie.int/es/que-ofrecemos/red-de-expertos/centros-colaboradores/>

3 VICH: Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios

ácidosnucleicos como la PCR⁴ y la prueba de hipersensibilidad retardada, así como la interpretación de sus resultados en diferentes especies; se añadió información sobre vacunas y se actualizó la sección sobre la producción de tuberculina.

Se revisó una sección separada relativa a la producción de antígenos definidos molecularmente para su uso en pruebas cutáneas. Es probable que, en el futuro, dichos antígenos desempeñen un papel de importancia, por ejemplo, como reactivos en pruebas de laboratorio como los tests de liberación de interferón-gamma y, eventualmente, como antígenos para pruebas cutáneas que sustituyan a la tuberculina PPD⁵, con la posibilidad de utilizarlos en una estrategia DIVA⁶. La Comisión reconoció que se trataba de un importante progreso en el diagnóstico y control de la tuberculosis, pero consideró que era demasiado pronto para incluirlo en el *Manual Terrestre*. La Comisión reconsideraría la inclusión de este texto, una vez que la tecnología hubiera sido plenamente validada (ver también el ítem10.4).

- 3.1.14. Enfermedades de Nipah y Hendra: se añadieron declaraciones sobre el potencial zoonótico de estos virus y la consiguiente necesidad de llevar a cabo una evaluación del riesgo biológico, que puede llevar a la decisión de evitar las pruebas serológicas con virus vivos; se actualizaron las pruebas incluidas en la Tabla 1. *Métodos analíticos para el diagnóstico de henipavirus y su propósito* y su puntuación; se indicó que los métodos moleculares para la detección del agente son preferibles como pruebas de primera línea, ya que conllevan menos riesgo para el trabajador del laboratorio que el aislamiento del virus; se actualizó la información sobre la prueba RT-PCR en tiempo real, incluyendo las secuencias de los cebadores; se añadió un protocolo para una prueba ELISA indirecta y una prueba ELISA de bloqueo utilizando un antígeno derivado de la proteína G de Hendra; se añadió una frase en la que se indica que, actualmente, la prueba DIVA para el virus Hendra está en curso de validación a cargo de un laboratorio de referencia de la OIE; se eliminaron los nombres comerciales de los reactivos, de los kits de pruebas y de los equipos; se actualizó la información sobre las vacunas experimentales candidatas para el virus Nipah, así como sobre la vacuna soluble contra el henipavirus G.
- 3.1.22. Tularemia: actualizaciones menores en aras de claridad del texto; en la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles para el diagnóstico de la tularemia y su propósito*, se cambió la puntuación del aislamiento bacteriano para "confirmar casos clínicos" de "+++" a "++", dado que el organismo es muy difícil de cultivar y sólo crece en determinados medios; también en la Tabla 1 se agregó una nueva fila para la PCR convencional descrita por Barns *et al.* (2005)⁷ y se indicó que la PCR en tiempo real es la descrita por Versage *et al.* (2003)⁸; por último, se actualizaron las referencias.
- 3.2.1. Acarapisosis de las abejas melíferas (infestación de las abejas melíferas por *Acarapis woodi*): actualización exhaustiva, ya que el capítulo se había aprobado por última vez en 2008: se añadieron nuevos diagramas y la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*; actualización completa de la sección de las pruebas de diagnóstico, incluida una nueva sección sobre la PCR, tanto convencional como en tiempo real y supresión de la sección relativa a la prueba ELISA⁹.
- 3.3.9. Cólera aviar: se actualizó la sección de técnicas de diagnóstico, en particular, se añadieron métodos moleculares; se suprimió la tipificación somática y se aclaró que ya no se recomendaba la inoculación en animales; en la sección de vacunas, se indicó que ahora se sabía que una vacuna

4 PCR: reacción en cadena de la polimerasa

5 PPD: derivado proteico purificado

6 DIVA: Detección de la infección en animales vacunados

7 BARNES S.M., GROW C.C., OKINAKA R.T., KEIM P. & KUSKE C.R. (2005). Detection of diverse new *Francisella*-like bacteria in environmental samples. *Appl. Environ. Microbiol.*, **71**, 5494–5500.

8 VERSAGE J.L., SEVERIN D.D.M., CHU M.C. & PETERSEN J.M. (2003). Development of a multitarget real-time TaqMan PCR assay for enhanced detection of *Francisella tularensis* in complex specimens. *J. Clin. Microbiol.*, **41**, 5492-5499.

9 ELISA: ensayo inmunoenzimático

muerta sólo proporcionaba protección contra los aislados con la estructura del LPS¹⁰, idéntica o casi idéntica; se actualizaron las referencias.

- 3.3.15. Rinotraqueítis del pavo (infecciones por metapneumovirus aviaries): se actualizó la taxonomía del virus, la clasificación de las cepas y la gama de hospedadores; se aclaró que el metapneumovirus aviar (aMPV) no causaba infección en los seres humanos; se añadió la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*; actualización completa y reformulación de la Sección C. *Requisitos para las vacunas y el material biológico de diagnóstico*.
- 3.8.11. Prurigo lumbar: se aclaró la información sobre el prurigo lumbar clásico y atípico en todo el capítulo; se amplió la información sobre la influencia del genotipo de la PrP en la susceptibilidad de las cabras a la enfermedad; se subrayó que la médula oblonga es apropiada para la detección del prurigo lumbar clásico, pero que para la detección del prurigo lumbar atípico también debe tomarse una muestra del cerebelo; se aclaró que el examen histológico no debe utilizarse como prueba primaria de cribado o de confirmación, sino que constituye una valiosa herramienta de investigación; se indicó que algunas pruebas rápidas basadas en ELISA tienen una sensibilidad limitada cuando se aplican a muestras de cabras y no han sido validadas para esta especie, y que los polimorfismos de la PrP también pueden afectar al rendimiento de las pruebas inmunológicas; se actualizaron los enlaces a los protocolos disponibles en los laboratorios de referencia de la OIE.
- 3.8.13. Teileriosis en ovinos y caprinos (infección por *Theileria lestoquardi*, *T. luwenshuni* y *T. uilenbergi*): se trata de un nuevo capítulo en previsión de la inclusión de estos agentes en la lista de la OIE. La Comisión acordó reemplazar el título del Capítulo 3.4.15. por Teileriosis en bovinos (Infección por *Theileria annulata* y *T. parva*).
- 3.9.3. Peste porcina clásica (infección por el virus de la peste porcina clásica) (sólo la sección de diagnóstico): en el resumen y en la introducción, se añadió texto sobre la existencia de infecciones persistentes y las correspondientes dificultades que causan; se incluyó información técnica acerca del procedimiento de la prueba de aislamiento del virus y sobre la PCR de transcripción inversa; se destacó la existencia de otros pestivirus de rumiantes y la necesidad de diferenciar de forma fiable el virus de la peste porcina clásica de otros pestivirus; se actualizó la sección sobre la prueba ELISA al igual que las referencias.
- 3.10.1. Enfermedades animales causadas por bunyavirus (excluyendo la fiebre del valle del Rift y la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo): actualización de la taxonomía de estos virus, de la información en la introducción sobre el virus de Schmallerberg y acerca del virus de la enfermedad ovina de Nairobi; en la sección de diagnóstico, se incluyeron referencias más recientes sobre el virus del valle de Cache, el virus de Akabane, el virus de Schmallerberg y el virus de la enfermedad ovina de Nairobi; se actualizó la sección sobre las vacunas del virus de Schmallerberg.
- 3.10.4. Criptosporidiosis: se actualizó la información sobre las diferencias entre las especies dentro del género *Cryptosporidium*; se revisó la descripción y el impacto de la enfermedad y su riesgo para la salud humana y su potencial zoonótico; se actualizaron los datos sobre la transmisión, los requisitos de bioseguridad y bioprotección, al igual que las referencias.
- 3.10.6. Sarna: actualizaciones menores, incluida la adición de información preliminar sobre métodos moleculares y la serología.
- 3.10.7. Salmonelosis: se revisaron las secciones sobre la naturaleza y la clasificación del agente patógeno, la descripción y el impacto de la enfermedad, así como su potencial zoonótico y los requisitos de bioseguridad y bioprotección; en la sección sobre la detección del agente (cultivo), se actualizó la información sobre el medio enriquecido, el enriquecimiento selectivo y los medios de cultivo selectivos; se examinaron los procedimientos de la prueba de ejemplo para el aislamiento de *Salmonella* a partir de alimentos, piensos, muestras fecales y ambientales y sobre los métodos de reconocimiento inmunológico y ácidos nucleicos; se subrayó que la atenuación de las vacunas vivas es esencial para limitar la replicación intestinal y la persistencia en los animales y el medio ambiente, sin embargo, es poco probable que dicha atenuación no tenga algún impacto en la respuesta vacunal; se actualizaron las referencias.

10 LPS: lipopolisacárido

En el grupo de proyectos de capítulos, también se incluirán otros tres capítulos: metritis contagiosa equina (ver el ítem 3.5), muermo y melioidosis (ver el ítem 3.6), y fiebre aftosa (ver el ítem 9.2.1), sin olvidar el glosario (ver ítems 3.2 y 9.1.1i).

Los capítulos se pueden descargar en: http://web.oie.int/downld/Terr_Manual/MAILING_OCT_2021.zip

Se recuerda a los Miembros que deberán presentar la justificación de todos los cambios propuestos en los textos e incluir referencias cuando sea pertinente para consulta de la Comisión. Los comentarios deberán enviarse a la secretaría de la Comisión: bsc.secretariat@oie.int. El plazo para enviar los comentarios finaliza el 7 de enero de 2022.

3.2. Seguimiento de los seminarios web previos a la Sesión General

En el marco de la preparación de la 88.ª Sesión General de mayo de 2021, la Comisión organizó tres seminarios web para exponer a las partes interesadas los capítulos del *Manual Terrestre* presentados para adopción. Durante uno de los seminarios, un Miembro observó que el proyecto de capítulo sobre la influenza aviar mencionaba los huevos SPF (libres de patógenos específicos), que se definen en el Glosario, y los huevos SAN (negativos a anticuerpos específicos), que no se definen. Para corregir esta omisión, la Comisión propone que se añada al Glosario la siguiente definición de huevos SAN:

• **Huevos negativos a anticuerpos específicos (SAN)**

expresión utilizada con los animales que demostraron, mediante el uso de pruebas adecuadas, estar libres de anticuerpos contra microorganismos patógenos aviares específicos, así como los huevos derivados de estas aves.

3.3. Seguimiento de la Sesión General

3.3.1. Capítulo 3.5.8 Piroplasmosis equina

En la Sesión General de mayo de 2021, el Capítulo 3.5.8. *Piroplasmosis equina* se adoptó con la abstención de un Miembro en desacuerdo con el cambio de la clasificación de la prueba de anticuerpos por inmunofluorescencia indirecta (IFA) y la prueba de enzoinmunoanálisis de competición (C-ELISA) en la columna 4 (confirmación de los casos clínicos) de la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles para el diagnóstico de la piroplasmosis equina y su propósito*, que pasó de "método recomendado" a "no adecuado para este propósito".

Dicho Miembro consideraba que no se habían abordado las preocupaciones planteadas sobre las incoherencias en el texto del capítulo y en la Tabla 1. El Miembro observó que, en la Tabla 1, se recomendaban el examen microscópico y la prueba PCR para confirmar los casos clínicos de piroplasmosis equina, mientras que las dos pruebas serológicas (IFA y C-ELISA) no eran apropiadas. La fiabilidad de la PCR y del examen microscópico como pruebas de diagnóstico depende del nivel de parasitemia. Este nivel es muy dinámico y variable e incluso puede ser bajo en los casos clínicos cuando se realiza un muestreo. El Miembro hizo hincapié en que varios estudios habían puesto de manifiesto la disparidad de resultados entre la C-ELISA, la microscopía y la PCR para la detección de la piroplasmosis equina, tanto en caballos con infección tanto subclínica como aguda. Además, sostuvo que, debido a la epidemiología de la piroplasmosis equina, era esencial una combinación de PCR y de pruebas serológicas para determinar con mayor precisión el estatus de la piroplasmosis de un animal, incluso en los casos clínicos. Por lo tanto, el Miembro rechazaba que las pruebas serológicas para la piroplasmosis equina figurasen como "no adecuadas" para confirmar los casos clínicos.

La Comisión revisó los comentarios y las referencias aportadas y consideró que no fundamentaban los argumentos del Miembro. La Comisión reiteró que las pruebas serológicas, recomendadas para detectar animales portadores, no eran adecuadas para confirmar la enfermedad clínica, ya que no

podían diferenciar entre una infección activa y una infección pasada. Una combinación de pruebas PCR y serológicas es esencial para determinar si un animal está libre de la infección.

La Comisión no propone más cambios en el capítulo, pero invita al Miembro a presentar más referencias que fundamenten su postura. La Comisión examinará toda la información nueva que se proporcione.

3.3.2. Capítulo 3.4.12 *Dermatitis nodular contagiosa*

En la Sesión General, también se manifestaron preocupaciones por los métodos de PCR DIVA utilizados para distinguir las cepas vacunales de las cepas de campo del virus de la dermatitis nodular contagiosa y los problemas encontrados en los últimos años para identificar correctamente las nuevas cepas de campo recombinantes surgidas en ciertas partes del mundo. La correcta identificación de las cepas de este virus tiene vastas implicaciones para la notificación de la enfermedad, el estatus sanitario de los países y el comercio internacional.

La Comisión volvió a confirmar su compromiso de abordar, en primer lugar, el tema de las cepas recombinantes emergentes del virus de la dermatitis nodular contagiosa, su diagnóstico correcto y notificación. Para ello, solicitará el asesoramiento de los laboratorios de referencia de la OIE sobre la mejor manera de tratar la cuestión. La Comisión de Normas Biológicas también colaborará con la Comisión Científica y con la Comisión del Código para encontrar una solución a este importante problema.

3.4. **Conclusiones y recomendaciones de la *Revista Científica y Técnica* de la OIE sobre la validación científica de las pruebas de diagnóstico**

La Comisión revisó las conclusiones y recomendaciones del volumen recientemente publicado de la *Revista Científica y Técnica* de la OIE sobre la validación científica de las pruebas de diagnóstico. Las recomendaciones relativas al procedimiento de la OIE para el registro de kits de diagnóstico se debaten a continuación (ver el ítem 6.1.2).

En cuanto a las relativas al *Manual Terrestre*, la Comisión estuvo de acuerdo en:

- i) Revisar y actualizar todos los capítulos de validación de la OIE y el glosario, incluido el Capítulo 1.1.6 *Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas* (ver el ítem 3.9).
- ii) Publicar en el sitio web de la OIE una lista de pruebas validadas por la OIE para los usuarios finales, similar a *la lista de reactivos de referencia internacional aprobados por la OIE*¹¹. Para avanzar en este proyecto, se identificó a los integrantes de la Comisión que desarrollarían un formulario para los datos de validación que se solicitarían a los solicitantes que quisieran añadir su prueba a la lista. Se necesitará decidir hasta qué punto debe avanzar una prueba en el proceso de validación de la OIE para que se considere validada según la norma de la Organización. La Comisión revisará el modelo en su próxima reunión de febrero de 2022.
- iii) Añadir una nueva sección a todos los capítulos sobre enfermedades, a medida que se revisen, para describir la justificación de la selección de pruebas con diferentes fines que se indica en la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*. Eventualmente, se podrían proporcionar enlaces a los informes de validación para aquellas pruebas validadas según la norma de la OIE, mencionada en el anterior punto ii). Se identificó a los integrantes de la Comisión que elaborarían un modelo para esta nueva sección. La Comisión revisará el modelo en su próxima reunión de febrero de 2022.

11 <https://www.oie.int/es/que-ofrecemos/productos-veterinarios/>

3.5. Revisión de un expediente de validación de un método de PCR en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir de hisopos y propuesta de texto para el Capítulo 3.6.2 *Metritis contagiosa equina*

En septiembre de 2017, se presentó un expediente de validación para un método PCR en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir de hisopos. La Comisión solicitó a los laboratorios de referencia de la OIE para la metritis contagiosa equina que evaluaran dicho expediente. Al examinarlo, los expertos acordaron que, antes de validar una PCR como prueba recomendada, debe garantizarse su reproducibilidad en laboratorios que no sean el de origen. Decidieron investigar la reproducibilidad de la prueba presentada junto con otra PCR en tiempo real que ya figuraba en el *Manual Terrestre* (Wakeley *et al.*, 2006¹²), y comparar ambas PCR con las técnicas de cultivo.

En el marco de esta reunión, los expertos presentaron un meta-análisis de los datos publicados que comparan directamente el cultivo y la PCR en muestras de campo, y un resumen de los resultados de las pruebas PCR y de las pruebas en anillo en distintos laboratorios, incluyendo estudios específicamente diseñados sobre el uso de las dos PCR en tiempo real designadas utilizando un panel de extractos de ADN derivados de hisopos de casos de campo de metritis equina contagiosa y un panel de hisopos preparados en el laboratorio para imitar los hisopos de campo.

La Comisión revisó los documentos y aceptó la recomendación de los expertos de incluir los dos métodos de PCR en tiempo real en el capítulo del *Manual Terrestre*. El capítulo revisado está incluido en el lote de capítulos que han sido aprobados para ser distribuidos para la primera ronda de comentarios de los Miembros (véase el ítem 3.1 del orden del día).

3.6. Solicitud de actualización del capítulo 3.6.11 *Muermo y melioidosis*, para inclusión de un nuevo método ELISA basado en un antígeno doble recombinante

El laboratorio de referencia de la OIE en Alemania presentó una solicitud para incluir una prueba ELISA basada en un antígeno doble recombinante destinada a la detección de anticuerpos específicos para *Burkholderia mallei* en el capítulo del *Manual Terrestre* sobre muermo y melioidosis. La solicitud incluyó una referencia publicada al estudio de validación de este ensayo (Elschner *et al.*, 2021¹³). Los expertos consideran que, dadas las sensibilidades comparables de la prueba CFT¹⁴ (96,5 %) y de esta prueba ELISA (98,1 %), ELISA resulta ser una técnica confirmatoria adecuada y una alternativa realista para las pruebas serológicas de los caballos con fines de comercio o desplazamiento.

La Comisión estudió la referencia citada y aceptó la solicitud de los expertos. Se propone añadir la prueba a la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles para el diagnóstico del muermo y su propósito*, y a la sección B.3.2 *Ensayos inmunoenzimáticos* del mismo capítulo. El capítulo revisado se incluye en el grupo de capítulos aprobados para difusión en una primera ronda de comentario de los Miembros (ver ítem 3.1).

3.7. Solicitud de actualización del Capítulo 3.1.1 *Carbunco bacteridiano* para incluir una nueva tinción de la cápsula de *Bacillus anthracis* más fácil de producir

La Comisión recibió la solicitud de incluir una nueva tinción de la cápsula en el capítulo del *Manual Terrestre* sobre el carbunco bacteridiano, por ser su producción más rápida y, por lo tanto, más fácil de conseguir y conveniente. La solicitud y las referencias que la acompañan se presentarán a los laboratorios de referencia de la OIE para asesoramiento. Si se valida el método, podría incluirse en la próxima revisión del capítulo.

12 WAKELEY P.R., ERRINGTON J., HANNON S., ROEST H.I.J., CARSON T. HUNT B. & HEATH P. (2006). Development of a real time PCR for the detection of *Taylorella equigenitalis* directly for the genital swabs and discrimination from *Taylorella asinigenitalis*. *Vet. Microbiol.*, **118**, 247–254.

13 ELSCHNER M.C., MELZER F., SINGHA H., MUHAMMAD S., GARDNER I. & NEUBAUER H. (2021). Validation of a Commercial Glanders ELISA as an Alternative to the CFT in International Trade of Equidae. *Front. Vet. Sci.*, **8**, 628389. doi:10.3389/fvets.2021.628389

14 CFT: prueba de fijación del complemento

3.8. Inclusión de los capítulos del *Manual Terrestre* de la OIE en las normativas nacionales: requisito de mencionar la última versión adoptada de la norma de la OIE

La OIE recibió una solicitud de un fabricante de vacunas para la edición de 2012 del capítulo del *Manual Terrestre* sobre bioseguridad y bioprotección, puesto que la edición de 2012 se menciona específicamente en las normativas nacionales adoptadas en materia de buenas prácticas¹⁵ de fabricación. Tanto la OIE como la Comisión desean reiterar que sólo la versión más recientemente adoptada de una norma de la OIE es la versión en vigor. Si se hace referencia a las normas de la OIE en los reglamentos nacionales, en lugar de dar un año específico, los reglamentos deberán referirse a "la versión más recientemente adoptada de la norma de la OIE". Esta designación es aún más importante para el capítulo sobre bioseguridad y bioprotección, ya que las recomendaciones de la OIE pasaron de definir grupos de riesgo (edición de 2012) a un enfoque de análisis de riesgos (edición actual).

3.9. Revisión de la situación del *Manual Terrestre*: selección de capítulos para su actualización en el ciclo de revisión 2022/2023

La Comisión examinó la situación de los capítulos que se habían identificado previamente para su actualización durante el ciclo de revisión 2022/2023, pero que todavía no se habían recibido. La Comisión decidió añadir a la lista capítulos que se habían actualizado por última vez en 2017. Se han identificado para su actualización en 2022/2023 los siguientes capítulos:

- 1.1.2. Recogida, presentación y almacenamiento de muestras para el diagnóstico (última adopción en mayo de 2013)
- 1.1.4. Bioseguridad y bioprotección: norma para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales (última adopción en mayo de 2015)
- 1.1.5. Gestión de calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias (última adopción en mayo de 2017)
- 1.1.6. Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas (última adopción en mayo de 2013)
- 1.1.7. Normas aplicables a la secuenciación de alto rendimiento, la bioinformática y la genómica computacional (última adopción en mayo de 2016)
- 1.1.9. Pruebas de esterilidad y ausencia de contaminación en los materiales biológicos de uso veterinario (última adopción en mayo de 2017)
- 1.1.10. Bancos de vacunas (última adopción en mayo de 2016)
- 2.1.3. Gestión del riesgo biológico: ejemplos de asignación de estrategias de gestión del riesgo a los riesgos biológicos detectados (última adopción en mayo de 2014)
- 2.2.1. Desarrollo y optimización de las pruebas de detección de anticuerpos (última adopción en mayo de 2014)
- 2.2.2. Desarrollo y optimización de las pruebas de detección de antígeno (última adopción en mayo de 2014)
- 2.2.3. Desarrollo y optimización de las pruebas de detección de ácido nucleico (última adopción en mayo de 2014)
- 2.2.4. Incertidumbre de la medición (última adopción en mayo de 2014)
- 2.2.5. Enfoques estadísticos de la validación (última adopción en mayo de 2014)
- 2.2.6. Elección y uso de tipos y grupos de muestras de referencia (última adopción en mayo de 2014)
- 2.2.7. Principios y métodos para la validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas aplicables a la fauna salvaje (última adopción en mayo de 2014)
- 2.2.8. Comparabilidad entre pruebas tras aplicar cambios a un método analítico validado (última adopción en mayo de 2016)
- 2.3.1. Aplicación de biotecnologías al desarrollo de vacunas de uso veterinario (última adopción en mayo de 2010)
- 2.3.3. Requisitos mínimos para la organización y la gestión de un centro de fabricación de vacunas (última adopción en mayo de 2016)
- 2.3.5. Requisitos mínimos para la producción aséptica en la fabricación de vacunas (última adopción en mayo de 2016)

15 GMP: buenas prácticas de fabricación

- 3.1.5. Fiebre hemorrágica de Crimea–Congo (última adopción en mayo de 2014)
- 3.1.18. Fiebre del valle del Rift (infección por el virus de la fiebre del valle del Rift) (última adopción en mayo de 2016)
- 3.1.20. Triquinelosis (infección por *Trichinella* spp.) (última adopción en mayo de 2017)
- 3.2.2. Loque americana de las abejas melíferas (infección de las abejas melíferas por *Paenibacillus larvae*) (última adopción en mayo de 2016)
- 3.2.3. Loque europea de las abejas melíferas (infección de las abejas melíferas por *Melissococcus plutonius*) (última adopción en mayo de 2016)
- 3.2.4. Nosemosis de las abejas melíferas (última adopción en mayo de 2013)
- 3.3.6. Tuberculosis aviar (última adopción en mayo de 2014)
- 3.3.8. Hepatitis viral del pato (última adopción en mayo de 2017)
- 3.3.13. Enfermedad de Marek (última adopción en mayo de 2017)
- 3.4.1. Anaplasmosis bovina (última adopción en mayo de 2015)
- 3.4.7. Diarrea viral bovina (última adopción en mayo de 2015)
- 3.4.11. Rinotraqueítis infecciosa bovina / vulvovaginitis pustular infecciosa (última adopción en mayo de 2017)
- 3.6.9. Rinoneumonía equina (infección por el herpesvirus 1 y 4 de los équidos) (última adopción en mayo de 2017)
- 3.6.10. Arteritis viral equina (infección por el virus de la arteritis viral equina) (última adopción en mayo de 2013)
- 3.8.1. Enfermedad de la frontera (última adopción en mayo de 2017)
- 3.8.2. Artritis/encefalitis y Maedi-visna (última adopción en mayo de 2017)
- 3.8.12. Viruela ovina y viruela caprina (última adopción en mayo de 2017)
- 3.9.7. Influenza A porcina (última adopción en mayo de 2015)
- 3.9.9. Encefalomielititis por teschovirus (última adopción en mayo de 2017)
- 3.9.10. Gastroenteritis transmisible (última adopción en mayo de 2008)
- 3.10.4. Infección por *Campylobacter jejuni* y *C. coli* (última adopción en mayo de 2017)
- 3.10.8. Toxoplasmosis (última adopción en mayo de 2017)
- 3.10.10. *Escherichia coli* verocitotoxigénica (última adopción en mayo de 2008)

Cuando sea necesario, se solicitará al laboratorio de referencia de la OIE o a otros expertos que lleven a cabo las correspondientes revisiones.

4. Centros de referencia de la OIE

4.1. Candidaturas al título de centro de referencia de la OIE

La Comisión recomendó la aceptación de las siguientes candidaturas al título de centro de referencia de la OIE:

Laboratorio de referencia de la OIE para la paratuberculosis

National Reference Centre for Paratuberculosis, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Sede Territoriale di Piacenza, Strada della Faggiola 1, 29027 Gariga di Podenzano (PC), ITALIA
 Tel.: (+39-0523) 52.42.53
 E-mail: matteo.ricchi@izsler.it; piacenza@izsler.it Sitio web: www.izsler.it
 Experto de referencia designado: Dr. Matteo Ricchi.

Laboratorio de referencia de la OIE para la fiebre del valle del Rift

CIRAD, Campus international de Baillarguet, TA A15/E, 34398 Montpellier Cedex 5, FRANCIA
 Tel.: (+33-4) 67.59.38.34
 E-mail: catherine.cetre-sossah@cirad.fr Sitio web: <https://www.cirad.fr>
 Experto de referencia designado: Dra. Catherine Cetre-Sossah.

Laboratorio de referencia de la OIE para la micoplasmosis aviar (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae)

Avian Medicine Laboratory, Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, Via Bovolino 1/C, 37060 Buttapietra (VR) ITALIA
 Tel.: (+39-045) 50.02.85

E-mail: scatania@izsvenezie.it Sitio web: www.izsvenezie.com
Experto de referencia designado: Dr. Salvatore Catania.

Centro colaborador de la OIE para las enfermedades del camello

Abu Dhabi Agriculture and Food Safety Authority, P.O. Box: 52150, Mohammed Bin Zayed City,
Capital Mall, Abu Dhabi, EMIRATOS ÁRABES UNIDOS
Tel.: (+971-2) 818.10.08
E-mail: vld.office@adafsa.gov.ae Sitio web: <https://www.adafsa.ae>
Punto de contacto: Dr. Salama Suhail Mohammed Al Muhairi.

Centro colaborador de la OIE para los productos médicos veterinarios para Europa Oriental, Asia Central y Transcaucasia

Federal State Budgetary Institution “The Russian State Center for Animal Feed and Drug Standardization and Quality”, Zvenigorodskoye shosse, 5, 123022, Moscow, RUSIA
Tel.: (+7-499) 941.01.51 ext. 643
E-mail: intcoopdiv@vgnki.ru; kanc@vgnki.ru Sitio web: <http://en.vgnki.ru/>
Punto de contacto: Dr. Vasinina Gryciuk.

Pese a que la Comisión tiene conocimiento de la existencia de un centro colaborador de la OIE para el mismo tema en la región Europa, propuso que, por razones lingüísticas y culturales, las circunstancias justificaban una designación excepcional como centro independiente en la subregión.

En febrero de 2021, se recibió una solicitud para un laboratorio de referencia de la OIE para la peste equina. Entre otros datos, el solicitante debía presentar información más detallada sobre su experiencia en la normalización y validación de las pruebas de diagnóstico. La Comisión consideró que la respuesta recibida no aportaba pruebas convincentes de una experiencia probada en materia de normalización y validación de pruebas de diagnóstico para la peste equina. Por lo tanto, por el momento, rechazó la solicitud.

Por último, se recibió una solicitud para un laboratorio de referencia de la OIE para la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo. Aunque la solicitud era de excelente calidad, la Comisión observó que sólo incluía dos publicaciones. Antes de tomar una decisión, el solicitante deberá presentar una lista completa de publicaciones para su revisión en la reunión de febrero de 2022.

4.2. Cambios de expertos de los centros de referencia de la OIE

Los Delegados de los Miembros interesados presentaron a la OIE las siguientes designaciones para el cambio de expertos de los laboratorios de referencia de la OIE y la Comisión recomendó su aceptación:

Babesiosis

La Dra. Valeria Blanda reemplaza al Dr. Santo Caracappa, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia (IZSSi), Palermo, ITALIA

Tuberculosis bovina

El Dr. Jason Sawyer reemplaza al Prof. Glyn Hewinson, Animal and Plant Health Agency, Weybridge, REINO UNIDO

Infeción por Aethina tumida (escarabajos de las colmenas); Infestación de las abejas melíferas por Tropilaelaps spp.

La Dra. Stéphanie Franco reemplaza a la Dra. Marie-Pierre Chauzat, Anses, Laboratoire de Sophia Antipolis, FRANCIA

Fiebre aftosa

El Dr. Livio Heath reemplaza al Dr. François Maree, Onderstepoort Veterinary Institute, SUDÁFRICA

La Comisión examinó otras siete candidaturas de cambio de experto en laboratorios de referencia de la OIE y, a partir de la información aportada, consideró que ninguna de ellas satisfacía las expectativas propias de un experto de la OIE. La Comisión reiteró que los expertos designados deben ser investigadores destacados

y activos, tener experiencia en la aplicación de las técnicas de diagnóstico de la enfermedad en cuestión y ser capaces de aportar pruebas adecuadas de su competencia (por ejemplo, artículos publicados en revistas aprobadas por pares), con el fin de prestar a los Miembros un sólido asesoramiento científico sobre todos los aspectos de la enfermedad. Se solicitará a los laboratorios de referencia que vuelvan a enviar un nuevo curriculum vitae actualizado o que propongan un experto diferente.

4.3. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para el hermanamiento entre laboratorios

Hasta septiembre de 2021, se habían completado 66 proyectos, 32 estaban en curso y 1 en espera de financiación para poder empezar.

Se presentó a examen de la Comisión una propuesta de proyecto de hermanamiento entre laboratorios:

- i) **Reino Unido – Georgia** para la micoplasmosis: la Comisión respaldó el contenido técnico de este proyecto.

4.4. Incoherencias entre los distintos laboratorios de referencia de la OIE en cuanto a los resultados obtenidos mediante la técnica RT-PCR en tiempo real para la peste equina

La Comisión examinó una solicitud de un laboratorio de referencia de la OIE para la peste equina que proponía facilitar un debate entre los laboratorios en torno a las incoherencias en la detección de animales positivos al virus de la peste equina en una estación de cuarentena mediante la técnica RT-PCR en tiempo real y sus implicaciones para el comercio o el estatus libre de enfermedad. El laboratorio de referencia se mostró preocupado puesto que dichas incoherencias pueden generar confusión entre los países en términos de importaciones, respuestas imprevisibles al encontrar muestras inesperadamente positivas en las pruebas previas o posteriores a la importación y retrasos innecesarios en los desplazamientos de caballos.

La Comisión reconoció la gravedad de la cuestión: los laboratorios necesitan tener un enfoque de diagnóstico armonizado. Por lo tanto, recomendó que la OIE facilitara los intercambios sobre el tema entre todas las partes interesadas, incluidos los tres laboratorios de referencia de la OIE para la peste equina, la estación de cuarentena en cuestión y un representante de la Comisión.

- **Laboratorios de referencia – Aplicación de los procedimientos operativos estándar (POE)**

4.5. Seguimiento de la reunión de febrero: respuesta de los laboratorios que no cumplen el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2018

La Comisión examinó la información recibida de dos laboratorios de referencia que no cumplían con los principales criterios de desempeño según sus informes anuales de 2018.

Un laboratorio de referencia ya no estaba autorizado a trabajar con la enfermedad para la que había sido designado ante la ausencia de esta enfermedad en el país. El laboratorio afirmó que estaba trabajando estrechamente con los servicios veterinarios nacionales para resolver esta cuestión y seguir desempeñando su función como laboratorio de referencia de la OIE. Sin embargo, debido a la pandemia de la Covid-19, la discusión no pudo avanzar de manera oportuna y el laboratorio de referencia solicitó una prórroga para resolver la situación. La Comisión aceptó esta solicitud: se pedirá al laboratorio de referencia que presente pruebas de que se ha resuelto el problema para revisión en la próxima reunión de febrero de 2022. De lo contrario, la designación de laboratorio de referencia podría ser revocada según el Artículo 9 del reglamento interno de los centros de referencia de la OIE.

El segundo laboratorio de referencia falló nuevamente en la presentación de un certificado de acreditación según la norma ISO 17025 o un sistema de gestión de la calidad equivalente. El laboratorio indicó que la institución había finalizado el proceso de evaluación de la acreditación. Aunque se brindaron al organismo de acreditación algunas correcciones solicitadas, la situación de la pandemia de Covid-19 ha retrasado la

evaluación de la respuesta. La Comisión propuso que se contactara regularmente al laboratorio durante los próximos meses para actualizar su acreditación. Si dicho laboratorio no presenta ningún certificado antes de la próxima reunión de febrero de 2022, su designación será revocada según el Artículo 9 del reglamento interno de los centros de referencia de la OIE.

4.6. Respuesta de los laboratorios que no cumplen con el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2019

La Comisión aceptó las explicaciones proporcionadas por un laboratorio de referencia y tomó nota de sus esfuerzos para aumentar levemente su nivel de actividad en 2020. La Comisión esperaba que el laboratorio de referencia incrementase aún más sus actividades de diagnóstico en 2021 poniéndose en contacto con otros laboratorios nacionales de la región y ofreciéndoles sus servicios de diagnóstico.

4.7. Revisión detallada de todos los informes anuales sobre las actividades en 2020

La Comisión examinó el desempeño de todos los laboratorios de referencia mediante un análisis detallado de los informes anuales presentados en 2020 para asegurarse de que cada laboratorio cumplía con el mandato en beneficio de los Países Miembros de la OIE y con el criterio de desempeño iii) de los *Procedimientos para designar laboratorios de referencia de la OIE*.

La Comisión identificó 53 laboratorios de referencia que tenían un bajo nivel de actividades: muchos evocaron el impacto de la pandemia de Covid-19 que había generado la interrupción de sus actividades. La Comisión convino en que la pandemia había tenido consecuencias negativas en el rendimiento de los laboratorios de referencia de la OIE en 2020 e integró a todos los laboratorios con bajo rendimiento en una lista de vigilancia para su seguimiento en el próximo ciclo de revisión del informe anual.

Tres laboratorios de referencia de la OIE no presentaron informes anuales para 2020: los laboratorios para la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo y la fiebre del Valle del Rift retiraron sus designaciones y el Miembro en cuestión presentó nuevas solicitudes (ver ítem 4.1). El laboratorio de referencia de la OIE para la babesiosis no tenía un experto designado en 2020, pero presentó una candidatura para un experto de reemplazo para revisión en esta reunión (ver ítem 4.2).

- **Centros colaboradores – implementación de los POE**

4.8. Seguimiento de la reunión de febrero: información sobre el ejercicio de mapeo de los centros existentes con respecto a la lista de principales áreas de interés y especialidades

En la reunión de febrero de 2021, se solicitó a un centro de la región Américas clasificado en el área "Formación y educación" que había notificado una amplia gama de actividades en todas las áreas de interés considerar la posibilidad de dividirse en centros separados para cada área de trabajo. El centro comprendió este requisito y prefirió seguir siendo solo un centro colaborador de la OIE y, para ello, propuso cambiar su área por "Gestión de la sanidad animal" y notificar sólo las actividades pertinentes. También presentó una justificación para el mantenimiento de su título. La Comisión aceptó la nueva área del centro y el mantenimiento de su título.

En la región Europa, se solicitó a dos centros del mismo país con títulos y actividades centrales similares que consideraran la posibilidad de unirse para formar un consorcio de centros colaboradores. En lugar de formar un solo centro, los centros propusieron permanecer separados, concentrándose uno en las enfermedades víricas y el otro en las bacterianas. La Comisión aceptó la propuesta y el título de los centros se modificará en consecuencia. Como uno de ellos también tenía la "seguridad alimentaria" en su título y mandato, se le

invitará a crear un centro colaborador independiente sobre seguridad alimentaria en el ámbito de la producción animal y la seguridad alimentaria. La Comisión es consciente de que existe un centro colaborador de la OIE para el mismo tema en la región Europa, pero propuso que, por razones lingüísticas y culturales, las circunstancias justificaban una designación excepcional como centro independiente en la subregión.

4.9. Seguimiento de la reunión de febrero: respuesta de los centros que no cumplen el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2019

Un centro que mostró un bajo nivel de actividad en su informe anual de 2019 había asegurado a la Comisión en ese momento que mejoraría su rendimiento en 2020. Sin embargo, el centro no presentó un informe de actividades en 2020 ni comunicó ningún plan de trabajo quinquenal para las actividades de 2020 a 2024. Por lo tanto, se le enviará una carta solicitando se remita el plan de trabajo quinquenal lo antes posible y se le recordará que no presentar el informe anual significa incumplir con los criterios de rendimiento, lo que podría dar lugar al inicio del procedimiento de retiro de la designación.

4.10. Seguimiento de la reunión de septiembre: comentarios de los planes de trabajo quinquenales de los centros colaboradores de la OIE

Como seguimiento de la reunión anterior, la Comisión revisó la información recibida de dos centros sobre los planes de trabajo quinquenales presentados.

Un centro explicó que las actividades previstas para el primer semestre de 2020, y retrasadas debido a la pandemia de Covid-19, se reprogramarían más adelante en cuanto mejorase la situación; la Comisión aceptó esta explicación. Se solicitó a otro centro que había presentado un plan de trabajo quinquenal incompleto que corrigiera y actualizara la información e incluyera la firma de autorización. La Comisión revisó el plan de trabajo reenviado y observó que la información proporcionada en la sección 5.1 *Actividades previstas* abarcaba lo que ya se había logrado y no lo que el centro pretendía alcanzar en los próximos cinco años. Por lo tanto, se le solicitará más detalles con una lista de las actividades específicas que pretende realizar en el futuro.

La Comisión examinó tres planes de trabajo quinquenales recientemente presentados y aprobó las actividades propuestas por dos de los centros y su pertinencia con respecto a las principales áreas y especialidades identificadas. El tercer centro no proporcionó ninguna información para la sección 5.1 *Actividades previstas* ni para la sección 5.2 *Medición de los beneficios*, ambas críticas y obligatorias para el plan de trabajo. Se solicitará al centro que vuelva a presentar el plan de trabajo e incluya estos detalles necesarios.

Se enviarán mensajes a dos centros colaboradores recordándoles que aún no han presentado un plan de trabajo quinquenal; se les advertirá de que dicho plan resulta obligatorio para cumplir con los POE y que, si no lo presentan, se podrían iniciar los procedimientos de retiro de la designación en la lista.

4.11. Revisión detallada de todos los informes anuales sobre las actividades en 2020

Al igual que para los laboratorios de referencia, la Comisión también emprendió un análisis detallado de todos los informes anuales de los centros colaboradores presentados en 2020 para asegurar el cumplimiento de los mandatos.

La Comisión identificó seis centros colaboradores que no cumplían con los criterios de desempeño. Se informará a los centros en cuestión de las conclusiones y se les solicitará que proporcionen información y una explicación de su situación y de las posibles razones de la falta de actividades; el Delegado recibirá una copia de toda la correspondencia. Asimismo, la Comisión mostró preocupación por el bajo nivel de actividad de algunos centros, realizadas a nivel nacional sin colaboración internacional, demasiado específicas y que no cubren la amplia gama de actividades como se describen en el mandato.

La Comisión agradeció el respaldo continuo y el asesoramiento especializado que los centros de referencia prestan a la OIE.

- **Redes de centros de referencia**

4.12. Actualización de las tres redes de laboratorios de referencia (rabia, PPR y PPA)

Se informó a la Comisión de los progresos de las tres redes de laboratorios de referencia de la OIE para la rabia, la peste de pequeños rumiantes (PPR) y la peste porcina africana (PPA), creadas recientemente. Las tres redes están en funcionamiento y han celebrado reuniones virtuales periódicas en el marco del inicio de sus actividades.

La red de laboratorios de referencia de la rabia (RABLAB) realizó una encuesta para identificar las actividades y capacidades básicas de los laboratorios participantes, junto con un análisis de sus deficiencias. Se decidió y finalizó el logotipo de la red. Sus miembros organizaron un debate técnico sobre una propuesta para reducir el periodo de espera posterior a la prueba para los perros importados de 90 a 30 días. El asesoramiento de la red se facilitará a las correspondientes comisiones especializadas para que efectúen un seguimiento.

La red de laboratorios de referencia para la PPR elaboró el plan de actividades para 2021. La red debatió una lista de posibles laboratorios nacionales clave de todas las regiones del mundo que podrían ser invitados como miembros adicionales. Se les solicitó proporcionar más información sobre su trabajo en materia de PPR y que acepten participar en las actividades de la red. Se hizo un bosquejo del logotipo de la red. La estructura detallada de su sitio web se decidió al cabo de varias consultas sobre su diseño, contenido y responsabilidades. La red aportó su experiencia para la licitación del banco de vacunas de la PPR de la OIE. El primer taller de la red que reunirá a los laboratorios de referencia para la PPR, junto con los laboratorios nacionales seleccionados, se llevará a cabo en noviembre de 2021.

Por su parte, la red de laboratorios de referencia para la PPA se reunió con la intención de conocer el impacto de las cepas poco virulentas que circulan en China (Rep. Pop. de), sus consecuencias para Asia y otras regiones y cómo la red podía apoyar a los Miembros en caso de surgir cualquier riesgo cambiante. Como acción de seguimiento, la red acordó la necesidad de desarrollar un "protocolo de diagnóstico de laboratorio de la PPA" que sería valioso para los Miembros. Posteriormente, los expertos celebraron reuniones para debatir y recopilar diversos protocolos de laboratorio con el objetivo de elaborar un resumen de las herramientas de diagnóstico para la detección de la infección de la PPA en diferentes contextos, que se finalizará a finales de año para su publicación en coordinación con la FAO¹⁶. La red también está trabajando en la elaboración de una nota conceptual para una base de datos centralizada de secuencias genéticas del virus de la PPA, en la que se detallan las necesidades, expectativas y requisitos para el depósito de secuencias. La red compartió experiencias y participó en el debate orientado a frenar la actual propagación de la PPA en las Américas.

La Comisión agradeció los esfuerzos de las tres redes de laboratorios de referencia de aunar esfuerzos que permitan llevar a cabo una serie de actividades destinadas a acelerar el progreso de los programas estratégicos mundiales de control y erradicación mediante la colaboración científica.

5. Grupos *ad hoc*

- **Información sobre las actividades de los grupos *ad hoc***

5.1. Grupo *ad hoc* sobre el remplazo de la prueba estándar internacional de tuberculina bovina (ISBT): actualización sobre el remplazo de la ISBT

Este grupo *ad hoc* se ha reunido durante los últimos seis años con la tarea principal de desarrollar una nueva norma internacional para la tuberculina bovina (ISBT), en reconocimiento de que la actual norma

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

internacional bovina (BIS), desarrollada y mantenida por la OMS¹⁷, se estaba agotando y deteriorando. La OMS estimó conveniente que la OIE elaborara la nueva norma.

Se informó a la Comisión de la reunión virtual del grupo en octubre para debatir los nuevos datos sobre la tuberculina candidata tras las nuevas investigaciones realizadas. El grupo confía en poder finalizar el informe en diciembre, a tiempo para presentarlo a la Comisión en su próxima reunión de febrero de 2022. El proyecto sigue en marcha con la meta de presentar la sustitución de la ISBT para su adopción mediante resolución en mayo de 2022.

5.2. Grupo *ad hoc* sobre la revisión de los capítulos del Código Terrestre sobre la toma y tratamiento del semen de animales, 9 de noviembre de 2020 al 15 de enero de 2021

La Comisión recibió información actualizada sobre el trabajo del grupo *ad hoc* encargado de revisar los capítulos del *Código Terrestre* relativos a la toma y el tratamiento del semen de animales, que se reunió por segunda vez entre mayo y julio de 2021 y elaboró un proyecto de texto para el Capítulo 4.6. *Condiciones generales en los centros de toma y tratamiento de semen*.

En el informe de septiembre de 2021 de la Comisión del Código figura más información sobre el trabajo de este grupo *ad hoc*, además de las próximas etapas que quedan por delante.

5.3. Grupo *ad hoc* sobre laboratorios sostenibles

La OIE convocó una reunión virtual del Grupo *ad hoc* sobre laboratorios sostenibles en junio de 2021. En 2019, el grupo elaboró la siguiente definición de trabajo del término “red de laboratorios sostenibles”: “red de laboratorios que puede mantener la seguridad, la protección y la calidad apropiadas en un camino hacia el cumplimiento de las normas internacionales de la OIE, teniendo en cuenta los factores sociales, ambientales y económicos en sus operaciones diarias en beneficio del sistema sanitario”. El grupo analizó el trabajo realizado hasta la fecha en las tres áreas principales -indicadores económicos para la sostenibilidad de los laboratorios, metodología de las misiones y datos- y acordó los próximos pasos a seguir para cada área.

El informe de la reunión virtual del Grupo *ad hoc* sobre laboratorios sostenibles, celebrada en junio de 2021, fue aprobado y figura en el [Anexo 3](#).

6. Normalización y armonización internacional

6.1. Registro de los kits de diagnóstico de la OIE

6.1.1. Actualización de solicitudes nuevas o renovadas

La secretaría para el registro de kits de diagnóstico de la OIE comunicó a la Comisión la situación actual del Registro de kits de diagnóstico de la OIE. A la fecha, se cuentan con 14 kits registrados y hay siete solicitudes activas que están siendo gestionadas por dicha secretaría:

- Cuatro nuevas solicitudes (presentadas en 2019 y 2020) están en proceso de evaluación, con dos suspendidas de forma prolongada.
- Se está evaluando una solicitud para la ampliación de la declaración de un kit registrado.
- En 2021, se recibieron dos nuevas solicitudes de registro de kits acuáticos, que aún no se están evaluando.

17 OMS: Organización Mundial de la Salud

Está en curso el proceso de renovación de un kit (la prueba rápida del MERS-CoV¹⁸ Ag [BioNote Inc.]). El solicitante contactó con el laboratorio de referencia de la OIE para el MERS con el fin de recibir asesoramiento y espera presentar datos adicionales a finales de 2021 o en enero de 2022.

6.1.2. Conclusiones de la Revista Científica y Técnica de la OIE sobre la validación científica de las pruebas de diagnóstico

Como se informó en el ítem 3.4, la Comisión revisó las conclusiones y recomendaciones de la edición recientemente publicada de la *Revista Científica y Técnica* de la OIE sobre la validación científica de las pruebas de diagnóstico. Algunas de las recomendaciones se refieren al procedimiento de la OIE para el registro de kits de diagnóstico. La Comisión acordó discutir estas recomendaciones con la secretaría en la próxima reunión de febrero de 2022.

6.2. Programa de normalización

6.2.1. AFNOR¹⁹: creación de un comité técnico europeo para la normalización del diagnóstico

Se presentó a la Comisión una propuesta recibida de la AFNOR para la instauración de un Comité Técnico Europeo (CEN/TC) cuyo principal objetivo es la creación de un sistema europeo de normalización en el ámbito de la sanidad animal mediante la elaboración de directrices orientadas a la aplicación de métodos de diagnóstico y el control de calidad de los reactivos, junto con la gestión de datos y las tecnologías analíticas utilizadas para los métodos de diagnóstico. El proyecto velará por evitar la duplicación de las normas de la OIE de los *Manuales Terrestre y Acuático*, sino por completarlas. El proyecto, basado en las normas disponibles de la OIE, se destinará principalmente a la elaboración de recomendaciones relativas a la implementación de los métodos existentes, y también abordará cuestiones complementarias como el control de calidad de los reactivos y el intercambio de datos desmaterializados. Se buscará armonizar las normas europeas y contribuir en la cadena de control de la salud animal, en colaboración con la OIE y las instituciones europeas pertinentes.

La Comisión tomó nota de que la intención de este proyecto no es entrar en conflicto ni duplicar las normas de la OIE, sino proporcionar información complementaria para las metodologías de diagnóstico del *Manual Terrestre* y el control de calidad de los reactivos. La secretaría, junto con un miembro de la Comisión, participará en la reunión inicial de este comité técnico en septiembre de 2021.

7. Seguimiento de la Sesión General

Ver ítems 3.3 y 9.2.2 del orden del día.

8. Conferencias, talleres, reuniones

- **Conferencias, talleres y reuniones futuras**

8.1. Simposio internacional de la WAVLD²⁰, Lyon, Francia 2023

El 20.º Simposio Internacional de la WAVLD se debía celebrar en Lyon, Francia, en 2021. Tradicionalmente, la Comisión de Normas Biológicas organiza un seminario de un día durante este simposio. La OIE es miembro del Comité Científico del Simposio Internacional de la WAVLD 2021.

Consecuencia de la pandemia de la Covid-19 y de las restricciones para viajar y dificultades en torno a los visados, los viajes en avión y los requisitos, el comité ejecutivo de la WAVLD decidió que:

18 MERS-CoV: Coronavirus del Síndrome Respiratorio de Medio Oriente

19 AFNOR: Asociación francesa de normalización

20 WAVLD: Asociación Mundial de Diagnósticos de Laboratorios Veterinarios

- el tradicional simposio presencial no debía celebrarse en un formato virtual,
- el simposio debía postergarse a junio de 2023 en Lyon, Francia.

El concepto "Una sola salud" constituirá uno de los temas principales del simposio y, ante la pandemia de Covid-19, el protagonismo del diagnóstico de laboratorio y el importante trabajo de la OIE relacionado con la sostenibilidad de los laboratorios, la preparación frente a emergencias y la resiliencia, el tema del seminario de la OIE será: "La función del laboratorio veterinario y la Covid-19: ¿Cómo podemos aplicar las lecciones aprendidas para una mejor preparación y resiliencia?". Frente a la postergación del evento, la finalización del orden del día y la lista de oradores del seminario de la OIE se aplazó hasta febrero de 2022.

9. Colaboración con otras comisiones

9.1. Cuestiones horizontales entre las comisiones especializadas

9.1.1. Actualización sobre las definiciones de caso

i) Diarrea viral bovina

En relación con la descripción de la infección por el virus de la fiebre aftosa (ver ítem 9.2.1), la Comisión de Normas Biológicas recomendó que se aplicara el mismo principio a la definición de caso para la infección por la diarrea viral bovina. Concretamente, esto implica que la identidad del virus (opción 1) se confirme mediante la detección de antígeno viral o ácido nucleico.

La Comisión de Normas Biológicas consideró que la referencia a "excluyendo las cepas vacunales" en la opción 1 podía sugerir que el virus ha sido identificado correctamente y sugirió que se explicitara este aspecto. Por lo tanto, propuso combinar las opciones 1 y 2.

La Comisión señaló la importancia de proporcionar recomendaciones a los Miembros sobre cómo identificar y, por tanto, excluir las cepas vacunales. Los integrantes consideraron que tal información no debía incluirse en la definición de caso, sino que debía estar disponible en el *Manual Terrestre* de la OIE.

ii) Encefalitis por el virus Nipah

En referencia, nuevamente, a la descripción de la infección por el virus de la fiebre aftosa (ver el ítem 9.2.1), la Comisión recomendó que se aplicara el mismo principio a la definición de caso para la infección por el virus Nipah. Concretamente, recomendó que la identidad del virus Nipah (opción 1) se confirmara mediante la detección de antígeno viral o de ácido nucleico.

La Comisión cuestionó el uso de la serología como se indica en la opción 3. Cuestionó también si la presencia de anticuerpos (con un vínculo epidemiológico) podría indicar una infección activa por el virus Nipah y propuso revisar el texto para garantizar que la opción 3 reflejaba las infecciones activas. Dadas las pruebas serológicas utilizadas actualmente en los animales, se sugirió enviar nuevamente el texto propuesto al grupo de expertos para asegurarse de su pertinencia. Además, los expertos podrán indicar si la infección activa puede estar presente (o persistir) en presencia de una respuesta de anticuerpos.

Durante la discusión, la Comisión de Normas Biológicas señaló que debía definirse el término "seroconversión" e incluirse en el glosario del *Manual Terrestre*. Se propuso la siguiente definición, que se difundirá para comentario de los Miembros (ver el ítem 3.1).

• Seroconversión

i) Demostración de un cambio de una condición seronegativa a una seropositiva utilizando una prueba serológica específica para el antígeno

O

ii) Demostración de un aumento de cuatro veces o más del título de anticuerpos entre un suero agudo y un suero convaleciente utilizando una prueba ordinal específica para el antígeno

Los informes completos sobre la elaboración de la definición de caso para la infección por el virus de la diarrea viral bovina y para la infección por el virus Nipah (encefalitis por el virus Nipah) figuran en los anexos 10 y 11 del informe de septiembre de 2021 de la reunión de la Comisión Científica. Las versiones definitivas de las definiciones de caso estarán disponibles en el sitio web de la OIE.

9.2. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales

9.2.1. Modificaciones propuestas a los capítulos del Código Terrestre y del Manual Terrestre sobre la fiebre aftosa a efectos de armonizar la descripción de la infección por el virus de la fiebre aftosa

En el marco de la revisión de la ficha técnica de la enfermedad, dos expertos en fiebre aftosa observaron una diferencia en la descripción de la infección por el virus de la fiebre aftosa entre el *Código Terrestre* y el *Manual Terrestre*. En el *Código Terrestre*, la confirmación de la infección por el virus de la fiebre aftosa mediante el aislamiento del virus se considera definitiva, mientras que la confirmación mediante otras pruebas de laboratorio es provisoria mediante pruebas adicionales. En el *Manual Terrestre*, el diagnóstico de la fiebre aftosa se realiza mediante el aislamiento del virus o la demostración del antígeno viral de la fiebre aftosa o del ácido nucleico en muestras de tejidos o fluidos.

Los expertos propusieron que se modificara el texto del *Manual Terrestre* para dejar en claro que es esencial confirmar la presencia del virus de la fiebre aftosa mediante una prueba de detección de antígenos o de ácidos nucleicos. La Comisión de Normas Biológicas respaldó plenamente esta propuesta. Además, la Comisión propuso que se añadiera una nota a pie de página a la Tabla 1. *Métodos analíticos para el diagnóstico de la fiebre aftosa y su propósito*, línea "Aislamiento del virus" columna "Confirmación de casos clínicos", especificando la necesidad de confirmar el aislamiento del virus mediante una prueba de detección de antígenos o ácidos nucleicos. Además, la Comisión acordó que, dependiendo del agente en cuestión, la confirmación de un caso clínico puede implicar el aislamiento del agente seguido de una prueba de identificación del agente. La Comisión revisará la Tabla 1 de los capítulos sobre los virus, caso por caso, para asegurarse de que este punto se aclare cuando sea necesario.

La Comisión Científica también estuvo de acuerdo con la propuesta de los expertos en fiebre aftosa. Puesto que no existen datos sobre la caracterización del virus en la sección de aislamiento del virus del capítulo del *Manual Terrestre*, la Comisión Científica recomendó que los expertos también revisaran esta sección del capítulo.

El capítulo revisado figura en el grupo de capítulos aprobados para difusión en una primera ronda de comentarios de los Miembros (ver ítem 3.1).

La Comisión de Normas Biológicas también estuvo de acuerdo en que el Artículo 8.8.1 del *Código Terrestre* debía enmendarse según lo propuesto por los expertos e incluir un requisito de caracterización del virus, y aconsejó a la Comisión del Código que tuviera en cuenta este comentario.

9.2.2. Seguimiento de la Sesión General: cepas emergentes recombinantes del virus de la dermatosis nodular contagiosa, su diagnóstico y notificación correctos

Ver ítem 3.3.2.

9.2.3. Revisión de las evaluaciones de dos enfermedades en función del criterio 3 de inclusión en la lista de la OIE

La Comisión de Normas Biológicas examinó junto con los expertos la evaluación de la fiebre del Nilo Occidental y de la paratuberculosis la inclusión en la lista de acuerdo con el criterio 3²¹ y reconoció que ambas enfermedades cumplen con este criterio.

9.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

Temas debatidos entre la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres y la Comisión de Normas Biológicas

9.3.1. Actualizaciones sobre la reunión de febrero de 2021 de la Comisión del Código

La secretaría presentó a la Comisión de Normas Biológicas los temas que está revisando la Comisión del Código.

9.3.2. Cuestiones técnicas sobre el Capítulo 11.10 *Infección por Theileria annulata, T. orientalis y T. parva* – respuesta para la Comisión del Código

Se solicitó a la Comisión de Normas Biológicas asesoramiento sobre los comentarios de un Miembro en relación con el apartado 4) del Artículo 11.10.5. *Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas no libres de infección por Theileria.*

El Miembro cuestionaba la necesidad de someter a los animales a pruebas serológicas y de detección del agente con resultados negativos en muestras tomadas a la entrada del *establecimiento*, dado que tanto la IFA como el examen microscópico se recomiendan en el *Manual Terrestre* para el desplazamiento de animales de forma individual. La Comisión de Normas Biológicas subrayó que, como las pruebas no son muy sensibles, ambas son necesarias. Por lo tanto, la Comisión determinó que la conjunción "y" es correcta en la frase, en lugar de "o".

También en el apartado 4) del Artículo 11.10.5., el Miembro consideraba que no es práctico realizar las pruebas cinco días antes del embarque y recomendó utilizar el mismo calendario de pruebas que figura en el capítulo del *Código Terrestre* sobre la peste equina, donde las pruebas se realizan al menos 25 días después de la entrada en las instalaciones de aislamiento.

La Comisión de Normas Biológicas coincidió en que cinco días es un plazo demasiado corto para realizar las pruebas y acordó reemplazarlo por "al menos 25" días. La Comisión propuso las siguientes enmiendas al Artículo:

4. dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección del agente en muestras tomadas inmediatamente antes de la entrada y 5 al menos 25 días después de la entrada en la instalación de aislamiento

9.4. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos

Nada en esta reunión.

21 Criterio 3: Existe un método de detección y diagnóstico fiable y se dispone de una definición precisa de los *casos* que permite identificarlos claramente y distinguirlos de otras enfermedades, infecciones o infestaciones.

10. Asuntos de interés para información

10.1. Información sobre OFFLU

Se informó a la Comisión sobre la contribución de OFFLU²² correspondiente al período comprendido entre septiembre de 2020 y febrero de 2021 a la Consulta de la OMS sobre la composición de las vacunas contra el virus de la influenza aviar y porcina. Laboratorios de sanidad animal de África, las Américas, Asia, Europa y Oceanía notificaron 43 datos de secuencias genéticas de H5 y 13 de H9, a las que se añadieron 150 secuencias de H5 y 3 de H9, provenientes de recursos en línea. Adicionalmente, se analizaron 504 secuencias mundiales de virus A de la influenza porcina de tipo H1 y 174 de tipo H3 para el periodo de notificación, junto con 32 clados genéticos de H1 y H3 y análisis antigénicos. Estos datos fueron utilizados por la OMS para actualizar los virus vacunales candidatos a la producción de vacunas humanas contra los virus zoonóticos de preocupación. La colecta de datos para la reunión de la OMS en septiembre de 2021 está en curso.

Los comités directivo y ejecutivo de OFFLU se reunieron virtualmente en julio de 2021 con el fin de revisar el progreso del plan de trabajo de las actividades técnicas de OFFLU. Los comités recibieron información actualizada de los responsables de las actividades del sector aviar, porcino, equino, fauna salvaje, epidemiología y socioeconomía y se identificaron los futuros campos de acción.

En julio de 2021, los expertos en gripe equina participaron en la reunión virtual del panel de vigilancia de expertos de la OIE sobre la composición de la vacuna contra la gripe equina, con el fin de actualizar las recomendaciones de vacunas para la industria equina en 2021.

El informe anual de OFFLU de 2020 se publicó en el sitio web y se difundió ampliamente.

10.2. Actualización sobre la peste bovina

Se comunicó a la Comisión que las inspecciones de los laboratorios en India y Etiopía relacionadas con la designación como instalación para almacenamiento de material con contenido viral de la peste bovina de la FAO-OIE y como instalación de producción de vacunas contra la peste bovina, respectivamente, siguen detenidas a la espera de que se levanten las restricciones de viaje relacionadas con la Covid-19. Las siete instalaciones designadas para almacenamiento, o aquellas para las que se prorrogó la designación en 2019, tendrían que volver a ser evaluadas para prorrogar sus designaciones en 2022, ya que el plazo de estos mandatos es de tres años. Kazajstán destruyó su material con contenido viral de la peste bovina en 2021, por lo que solo seis Miembros de la OIE todavía conservan material de este tipo. Por último, se informó a la Comisión de que, como resultado de una licitación abierta, la OIE había adjudicado al Institute for Infectious Animal Diseases, Texas A&M AgriLife Research, Estados Unidos de América, y al Royal Veterinary College, Reino Unido, actuando como un consorcio de centros colaboradores de la OIE, el contrato para realizar una evaluación del riesgo de reintroducción de la peste bovina 10 años después de su erradicación, teniendo en cuenta la distribución actual del material con contenido viral de la peste bovina y las tecnologías emergentes. Este trabajo, que incluiría una revisión de los progresos realizados en materia de mantenimiento y destrucción en la última década, estará listo a finales de año.

10.3 Actualización sobre el Programa mundial de liderazgo para laboratorios

El programa GLLP²³ permitirá a la OIE ofrecer un desarrollo más completo del personal de los sistemas de laboratorio a las partes interesadas de los servicios veterinarios y ampliar el acceso al personal de los servicios veterinarios. El GLLP completará la formación presencial existente y proporcionará capacitación virtual a través del portal de formación de la OIE. El objetivo de la participación de la OIE en esta colaboración es garantizar que los responsables de los laboratorios de sanidad animal puedan beneficiarse de la formación de

²² OFFLU: Red científica mundial OIE-FAO para el control de la influenza animal.

²³ GLLP: Programa mundial de liderazgo para laboratorios

liderazgo de los laboratorios, que se incluyan y se aborden su contexto y sus necesidades, y que tengan acceso a las herramientas de formación, tanto a través del portal de formación de la OIE como de la plataforma de aprendizaje sobre seguridad sanitaria de la OMS.

Con el fin de acompañar la implementación del marco de competencias de los líderes de laboratorio del programa GLLP, la OIE trabajó con sus socios del GLLP para finalizar la primera versión de los materiales del paquete de aprendizaje del GLLP (tres secciones: gestión de laboratorios; liderazgo de laboratorios, y sistemas de laboratorios; nueve unidades y 42 módulos). Todos los materiales se adaptaron para que ofrezcan un verdadero enfoque "Una sola salud", aunque todavía se necesitan conocimientos de salud ambiental. Esta versión está actualmente disponible en periodo de prueba y piloto para el acceso de los socios del GLLP únicamente en la plataforma de la OMS. Las herramientas pedagógicas incluyen guías para el instructor, guías para el participante, paquetes de diapositivas, guía de implementación del programa y tutorial en formatos de aprendizaje presencial y virtual, dirigidos a la gestión y el liderazgo del sistema de laboratorios de salud.

Los próximos pasos incluyen la incorporación de modificaciones adicionales a partir de lo observado durante las pruebas y el pilotaje, con el fin de publicar versiones de código abierto de todos los materiales de aprendizaje del GLLP (Global Laboratory Leadership Programme) para mediados de 2022.

10.4. Papel potencial de la aplicación de la vacuna BCG en los esfuerzos mundiales para controlar y erradicar la tuberculosis bovina

El laboratorio de referencia de la OIE para la tuberculosis bovina en el Reino Unido presentó un documento técnico de discusión sobre el papel potencial de la vacuna BCG²⁴ en los esfuerzos mundiales para controlar y erradicar la tuberculosis bovina. El laboratorio está desarrollando un nuevo acercamiento para el control de la tuberculosis bovina basado en la vacunación por inyección subcutánea de BCG y el uso complementario de una prueba cutánea DIVA asociada para identificar a los animales infectados en una población vacunada, en lugar de la prueba cutánea de tuberculina convencional. Este enfoque pretende sustituir el método de control actual, que consiste en la realización de pruebas y el sacrificio de los animales infectados.

La Comisión se mostró de acuerdo con que el enfoque de la vacunación con BCG y la prueba cutánea DIVA es muy prometedor y podría constituir una alternativa al control de la tuberculosis bovina que podría utilizarse en algunos países y en determinadas situaciones. Sin embargo, la Comisión consideró que, por el momento, era prematuro incluir este aspecto en el *Manual Terrestre*. La Comisión anima al laboratorio de referencia a continuar con la validación del enfoque de la prueba DIVA y espera informes periódicos de los avances. Antes de considerar su inclusión, la Comisión espera recibir pruebas sólidas de que esta nueva metodología y estrategia de control es apropiada, segura y plenamente validada según la norma de la OIE (véase también ítem 3.1).

La Comisión es consciente de que la inclusión de este enfoque en el *Manual Terrestre* tendrá un impacto en el *Código Terrestre*, en particular, en la forma en que el *Código* define la ausencia de tuberculosis a efectos comerciales, en la actualidad definida en función de la reacción a la tuberculina. El enfoque de la prueba DIVA supondría un cambio completo de la estrategia actual de control de la tuberculosis que habría que explicar y presentar claramente a los Miembros, muchos de los cuales no permiten actualmente la vacunación. Los datos de validación del laboratorio de referencia también ayudarán a la OIE a presentar mejor este nuevo enfoque a sus Miembros.

10.5. Información sobre la Covid-19

La Comisión recibió información actualizada sobre las actividades de la OIE en respuesta a la pandemia de Covid-19. La OIE sigue movilizada y trabaja con su red de expertos y socios, incluidas la OMS y la FAO, con el fin de apoyar a sus Miembros en la implementación de una respuesta ante esta crisis que engloba el concepto "Una sola salud" adoptando un enfoque multiseccional. Con el apoyo del Grupo *ad hoc* sobre Covid-19 y la interfaz hombre-animal, la OIE evalúa regularmente los informes de infección tanto natural como experimental en animales fundamentando así el desarrollo de orientaciones basadas en el riesgo y la adaptación de los mensajes sobre la comunicación del riesgo. Periódicamente, la OIE actualiza su página

24 BCG: Bacilo de Calmette-Guérin

dedicada a las preguntas y respuestas en el portal de la Covid-19, así como la lista de eventos notificados por los Miembros de la OIE sobre la infección natural de animales por el SARS-CoV-2 y la ficha técnica de la OIE sobre la infección de animales por el SARS-CoV-2. El grupo consultivo conjunto de la OIE y la FAO sobre la evolución viral del SARS-CoV-2 en los animales sigue informando y asesorando a las organizaciones sobre los riesgos relacionados con la evolución del SARS-CoV-2 (por mutación o recombinación) en las poblaciones animales.

10.6. Actualización del programa sobre el impacto mundial de las enfermedades animales

El objetivo del programa GBAD²⁵ es evaluar la carga económica que suponen las enfermedades animales en términos estandarizados de pérdida de producción, gastos e impacto comercial. Los datos acumulados y los resultados analíticos apoyarán la toma de decisiones basadas en pruebas sobre las inversiones en los sectores de la ganadería y la acuicultura por parte de diversos actores, como los responsables políticos, el sector privado y los donantes. Actualmente, este programa está desarrollando metodologías y un prototipo de plataforma analítica. El desarrollo de la metodología del GBAD se centrará en las poblaciones, la biomasa y el valor del ganado y de los animales acuáticos, los conocimientos que se tienen del área de la sanidad animal y de las pérdidas de la sanidad animal. En el segundo semestre de 2022, se prevé una revisión por pares de la metodología del programa siguiendo los procedimientos de la OIE. El recién designado Centro Colaborador de la OIE para la Economía de la Sanidad Animal funcionará en la región europea, al tiempo que apoyará el desarrollo de consorcios similares en otras regiones, especialmente en África y Asia-Pacífico, en vínculo con los socios de implementación de estudios de caso del GBAD en Etiopía e Indonesia, respectivamente.

11. Otros asuntos

11.1. Plan de trabajo

El plan de trabajo actualizado fue aprobado y figura en el [Anexo 4](#).

11.2. Fechas de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas

La Comisión comunicó las fechas de su próxima reunión: 7–11 de febrero de 2022.

.../Anexos

25 GBADs: Impacto global de las enfermedades animales

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

Reunión virtual, 6–10 de septiembre de 2021

Orden del día

1. Bienvenida y presentación de la Comisión

2. Aprobación del orden del día

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

- 3.1. Revisión de los proyectos de capítulos recibidos y su aprobación para difusión en una primera ronda de comentarios de los Miembros
- 3.2. Seguimiento de los seminarios web previos a la Sesión General
- 3.3. Seguimiento de la Sesión General
 - 3.1.1. Capítulo 3.5.8 *Piroplasmosis equina*
 - 3.1.2. Capítulo 3.4.12 *Dermatitis nodular contagiosa*
- 3.4. Conclusiones y recomendaciones de la *Revista Científica y Técnica* de la OIE sobre la validación científica de las pruebas de diagnóstico
- 3.5. Revisión de un expediente de validación de un método de PCR cuantitativa en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir de hisopos, y propuesta de texto para el Capítulo 3.6.2 *Metritis contagiosa equina*
- 3.6. Solicitud de actualización del Capítulo 3.6.11 *Muermo y melioidosis*, para inclusión de un nuevo método ELISA basado en un antígeno recombinante
- 3.7. Solicitud de actualización del Capítulo 3.1.1 *Carbunco bacteridiano* para incluir una nueva tinción de la cápsula de *Bacillus anthracis* más fácil de producir
- 3.8. Inclusión de los capítulos del *Manual Terrestre* de la OIE en las normativas nacionales: requisito de mencionar la última versión adoptada de la norma de la OIE
- 3.9. Revisión de la situación del *Manual Terrestre*: selección de capítulos para su actualización en el ciclo de revisión 2022/2023

4. Centros de referencia de la OIE

- 4.1. Candidaturas al título de centro de referencia de la OIE
- 4.2. Cambios de expertos de los centros de referencia de la OIE
- 4.3. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para el hermanamiento entre laboratorios
- 4.4. Inconsistencias entre los distintos laboratorios de referencia de la OIE en cuanto a los resultados obtenidos mediante la técnica RT-PCR en tiempo real para la peste equina
Laboratorios de referencia – Aplicación de los procedimientos operativos estándar (POE)
- 4.5. Seguimiento de la reunión de febrero: respuesta de los laboratorios que no cumplen el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2018
- 4.6. Respuesta de los laboratorios que no cumplen con el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2019
- 4.7. Revisión detallada de todos los informes anuales sobre las actividades en 2020
Centros Colaboradores – implementación de los POE
- 4.8. Seguimiento de la reunión de febrero: información sobre el ejercicio de mapeo de los centros existentes con respecto a la lista de principales áreas de interés y especialidades
- 4.9. Seguimiento de la reunión de febrero: respuesta de los centros que no cumplen el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2019
- 4.10. Seguimiento de la reunión de septiembre: comentarios de los planes de trabajo quinquenales de los centros colaboradores de la OIE
- 4.11. Revisión detallada de todos los informes anuales sobre las actividades en 2020
Redes de centros de referencia
- 4.12. Actualización de las tres redes de laboratorios de referencia (rabia, PPR y PPA)

5. Grupos *ad hoc*

Información sobre las actividades de los grupos *ad hoc*

- 5.1. Grupo *ad hoc* sobre el remplazo de la prueba estándar internacional de tuberculina bovina (ISBT): actualización sobre el remplazo de la ISBT
- 5.2. Grupo *ad hoc* sobre la revisión de los capítulos del *Código Terrestre* sobre la toma y tratamiento del semen de animales, 9 de noviembre de 2020 al 15 de enero de 2021
- 5.3. Grupo *ad hoc* sobre laboratorios sostenibles

6. Normalización y armonización internacional

- 6.1. Registro de los kits de diagnóstico de la OIE:
 - 6.1.1. Actualización y revisión de solicitudes nuevas o renovadas
 - 6.1.2. Conclusiones de la *Revista Científica y Técnica* de la OIE sobre la validación científica de las pruebas de diagnóstico
- 6.2. Programa de normalización
 - 6.2.1. AFNOR: creación de un comité técnico europeo para la normalización del diagnóstico

7. Seguimiento de la Sesión General

8. Conferencias, talleres, reuniones

Conferencias, talleres y reuniones futuras

- 8.1. Simposio internacional de la WAVLD, Lyon, Francia, 2023

9. Colaboración con otras comisiones

- 9.1. Cuestiones horizontales entre las comisiones especializadas
 - 9.1.1. Actualización sobre las definiciones de caso
- 9.2. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales
 - 9.2.1. Modificaciones propuestas a los capítulos del *Código Terrestre* y del *Manual Terrestre* sobre la fiebre aftosa a efectos de armonizar la descripción de la infección por el virus de la fiebre aftosa
 - 9.2.2. Seguimiento de la Sesión General: cepas emergentes recombinantes del virus de la dermatosis nodular contagiosa, su diagnóstico y notificación correctos
 - 9.2.3. Revisión de las evaluaciones de dos enfermedades en función del criterio 3 de inclusión en la lista de la OIE
- 9.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres
 - 9.3.1. Actualizaciones sobre la reunión de febrero de 2021 de la Comisión del Código
 - 9.3.2. Cuestiones técnicas sobre el Capítulo 11.10 Infección por *Theileria annulata*, *T. orientalis* y *T. parva* – *respuesta para la Comisión del Código*
- 9.4. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos
 - 9.4.1. Nada en esta reunión

10. Asuntos de interés para información

- 10.1. Actualización sobre OFFLU
- 10.2. Actualización sobre la peste bovina
- 10.3. Actualización sobre el Programa mundial de liderazgo para laboratorios
- 10.4. Papel potencial de la aplicación de la vacuna BCG en los esfuerzos mundiales para controlar y erradicar la tuberculosis bovina
- 10.5. Actualización sobre la Covid-19
- 10.6. Actualización sobre el programa sobre el impacto mundial de las enfermedades animales

11. Otros asuntos

10.1. Plan de trabajo

10.2. Fechas de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas: 7–11 de febrero de 2022

12. Análisis de la reunión

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

Reunión virtual, 6–10 de septiembre de 2021

Lista de participantes

MIEMBROS

Prof. Emmanuel Couacy-Hymann

(*Presidente*)

Professor of Virology, Central
Laboratory for Animal Diseases
(LANADA/CLAD)
BP 206 Bingerville
CÔTE D'IVOIRE
chymann@gmail.com

Prof. Ann Cullinane

(*Vicepresidenta*)

Head of the Virology Unit
Irish Equine Centre
Johnstown, Naas
Co. Kildare
IRELANDA
ACullinane@irishequinecentre.ie

Dr. John Pasick

(*Vicepresidente*)

Formerly Canadian Food Inspection
Agency, National Centre for Foreign
Animal Disease, 1015 Arlington Street
Winnipeg, Manitoba R3E 3M4
CANADA
jmpasic55@gmail.com

Dr Joseph S. O'Keefe

(*Miembro*)

Head, Animal Health Laboratory
Ministry for Primary Industries
P.O. Box 40-742
Upper Hutt, 5140
NUEVA ZELANDA
Joseph.O'Keefe@mpi.govt.nz
okeefej@mpi.govt.nz

Dr Satoko Kawaji

(*Miembro*)

Principal Scientist
Division of Infectious Animal Disease
Research, National Institute of Animal
Health, Naro
JAPÓN
skawaji@affrc.go.jp

Dr Chris Oura

(*Miembro*)

Professor of Veterinary Virology
Faculty of Medical Sciences
The University of the West Indies
TRINIDAD Y TOBAGO
chris.oura@sta.uwi.edu

EDITOR ASESOR DEL MANUAL TERRESTRE

Dr. Steven Edwards

c/o OIE 12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
steve@cabanasswaitrose.com

SEDE DE LA OIE

Dr. Gregorio Torres

Jefe del Departamento Científico
g.torres@oie.int

Sr. Sara Linnane

Redactora científica – Departamento
Científico
s.linnane@oie.int

Dr Gounalan Pavade

Coordinador científico, Departamento
Científico
g.pavade@oie.int

REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LABORATORIOS SOSTENIBLES 1-4 de junio de 2021

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre laboratorios sostenibles se reunió por tercera vez del 1 al 4 de junio de 2021. Debido a la pandemia de COVID-19, el grupo no se pudo reunir de manera presencial. Dada la conformación del grupo y la diferencia de husos horarios, se celebraron reuniones por videoconferencia durante cuatro días, con el fin de tratar todos los puntos del orden del día y alcanzar los objetivos de la reunión. Se convocarán otras reuniones a distancia del grupo *ad hoc*, encaminadas a continuar las acciones evocadas en el encuentro.

Bienvenida y objetivos de la reunión

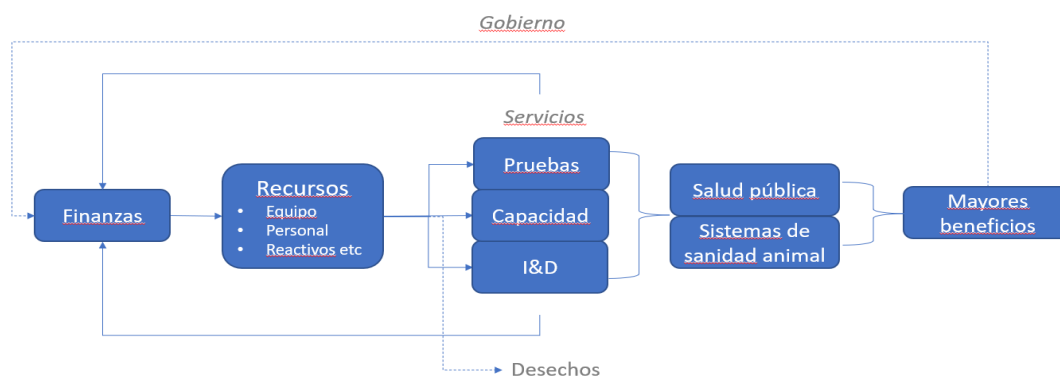
La Sra. Jennifer Lasley, coordinadora del Programa de laboratorios sostenibles de la OIE del Departamento de Preparación y Resiliencia, dio la bienvenida a los participantes y destacó la importancia de establecer un balance de la labor realizada hasta la fecha en tres áreas principales (indicadores económicos para la sostenibilidad de los laboratorios, metodología de las misiones y datos) y así reflexionar acerca de las próximas etapas propuestas para cada área de trabajo, definir el camino a seguir y abordar los objetivos específicos de cada sesión temática.

La Dra. Ana María Nicola fue designada como presidenta, la Sra. Bárbara Martin y el Sr. David Korcal, junto con el personal de la OIE, se encargaron de redactar las actas. El orden del día aprobado y la lista de participantes figuran en los apéndices I y II de este informe, respectivamente.

Indicadores económicos de laboratorios sostenibles

En nombre del equipo económico¹, el Dr. Nick Lyons presentó una breve síntesis actualizada sobre el desarrollo de los indicadores económicos para la sostenibilidad de los laboratorios. Se solicitó la opinión de especialistas en la gestión de laboratorios, con el fin de evaluar la importancia y la viabilidad de los Indicadores Clave de Rendimiento (ICR) propuestos para la sostenibilidad económica de una red de sistemas de laboratorios. Los objetivos de los indicadores consisten en reunir la información necesaria para mejorar la toma de decisiones, de manera que resulte fácil y comprensible y que se base en los resultados relacionados con la sostenibilidad económica de servicios de laboratorio eficaces.

Figura 1: Estructura del ciclo de sostenibilidad económica para los sistemas de laboratorio.



¹ Compuesto por J Rushton y N Lyons (University of Liverpool), y Jessica Cargill, Miguel Gonzales, y Terry McElwain (Institute for Infectious Animal Diseases 6IIAD), Centro Colaborador de la OIE para la reducción de las amenazas biológicas.

El Dr. Lyons dio cuenta de la metodología del ejercicio de EOE utilizado por el grupo. Los participantes clasificaron la importancia y la viabilidad de cada indicador como “baja”, “media” o “alta” (con la posibilidad de no comunicar su opinión). Completaron el ejercicio 38 encuestados de 28 países. Los métodos, resultados y conclusiones orientados a recomendar una lista de indicadores económicos para la sostenibilidad de los laboratorios se detallarán en el informe final (previsto para el cuarto trimestre de 2021), en el que el grupo transmitirá su contribución.

El Dr. Lyons también presentó los elementos actualmente en estudio: parámetros o indicadores, como puntos de referencia que pueden utilizar los Miembros para analizar la comparación de sus resultados con los de sus homólogos y el desarrollo de niveles de progresión (similares a los de la Herramienta PVS), categorizados en áreas temáticas (finanzas, servicios y recursos), con el fin de evaluar e identificar las áreas de la red de laboratorios en las que la sostenibilidad económica puede verse comprometida y que pueden facilitar la determinación de prioridades y objetivos. En cuanto a los parámetros, explicó la importancia de contextualizar la herramienta y sus resultados teniendo en cuenta la geografía, la importancia del sector ganadero y la situación económica del país. El grupo sugirió presentar los resultados en forma de un “mapa de calor” o de señales tricolores más que en la forma de objetivos prescriptivos, ya que este tipo de formato presentará gráficamente los riesgos para la sostenibilidad del laboratorio en áreas particulares y para los indicadores específicos.

El grupo agradeció la labor de los expertos y reiteró que el objetivo de los indicadores económicos para la sostenibilidad de los laboratorios es desarrollar una herramienta con código abierto para que los Miembros comprendan las áreas en las que se puede mejorar la sostenibilidad de los recursos en el sistema de laboratorios. La herramienta se está desarrollando para ser utilizada junto con los aspectos propios a una misión y a las herramientas PVS para laboratorios sostenibles, antes o después de una misión planificada, o como un primer acercamiento a la sostenibilidad de los laboratorios en el sistema de laboratorios, antes de la solicitud de una misión PVS de laboratorios sostenibles.

El grupo participó en un ejercicio dirigido a evaluar la disponibilidad y exactitud de los datos para cada indicador dentro de sus propias redes de laboratorios y si debían incluirse en un “índice de sostenibilidad”, seguido de una clasificación de los indicadores a cargo de los pares. Las conclusiones del grupo servirán de fundamento de las revisiones finales de los indicadores propuestos, la modelización y las pruebas. Es necesario perfeccionar las definiciones de los ICR. El Dr. Lyons comunicó que las conclusiones preliminares del ejercicio reflejan que los ICR “Servicios” son fáciles de obtener y de alta calidad, seguidos de los ICR “Recursos”, mientras que los ICR “Finanzas” concentran las mayores incertidumbres. En esta fase, se pueden incluir todos los ICR en una evaluación de la sostenibilidad, sujeta a los cambios propuestos por el grupo.

El grupo elaboró una definición de la sostenibilidad económica de los sistemas de laboratorio como “recursos suficientes (públicos y/o privados) para el suministro de datos, información y servicios de laboratorio precisos y oportunos que respondan continuamente a la demanda de la red de laboratorios tanto de los sectores de salud pública como de sanidad animal”, con el fin de continuar el trabajo en esta área y complementar la definición elaborada por el grupo de “sistema de laboratorio sostenible”². El grupo explicó que esta definición era necesaria para avanzar en las próximas etapas, en particular en el caso del desarrollo de actividades de promoción y en la redacción de un documento de síntesis sobre las necesidades de inversión para laboratorios sostenibles.

El Dr. Lyons comunicó al grupo algunas observaciones adicionales. Sabiendo que un sistema de laboratorios puede beneficiarse con distintos tipos de análisis económicos, los expertos económicos indicaron que un análisis completo del costo-beneficio o un análisis del costo-eficacia podría demorarse varios meses y que, por lo tanto, por el momento, una herramienta “única” no resultaría adecuada para completar la misión PVS de los laboratorios sostenibles o el enfoque dado a las herramientas. Afirmaron que, gracias al apoyo de la Herramienta PVS para laboratorios sostenibles y a los indicadores económicos para la sostenibilidad de los laboratorios, los esfuerzos en materia de recopilación y análisis de datos apropiados proporcionarán las buenas prácticas necesarias para que los países lleven a cabo el análisis costo-beneficio y costo-eficacia. Lo anterior constituirá una excelente contribución a los esfuerzos de todo el sector. Se citó el ejemplo del programa [Impacto Global de las Enfermedades Animales](#) (GBADs, en inglés) para comprender los beneficios que aportan los servicios veterinarios y su contribución a la preparación y prevención. Los expertos elaborarán orientaciones sobre cómo realizar un análisis del costo-beneficio centrado en las inversiones en bioseguridad y bioprotección, con consideraciones sobre cómo se pueden aprovechar las informaciones y conclusiones de la herramienta

² Sistema/red de laboratorios cuyo funcionamiento cotidiano en beneficio del sistema sanitario permite garantizar un nivel apropiado de seguridad, protección y calidad para el cumplimiento de las normas internacionales de la OIE, teniendo en cuenta los factores sociales, medioambientales y económicos.

PVS para laboratorios sostenibles en términos del análisis del costo-beneficio y la evaluación común de riesgos, a través de ejemplos con datos de misiones anteriores. El grupo suscribió a esta propuesta y espera los resultados del trabajo.

La Sra. Cargill presentó el posible esquema del documento de promoción de los laboratorios sostenibles que propondrá los siguientes temas de debate:

- Introducción en torno a la función de los laboratorios en los sistemas de vigilancia, en el área de la gestión de emergencias y la investigación y el equilibrio entre la financiación pública y privada y la inversión nacional y la externa;
- Definición de la "sostenibilidad económica de los sistemas de laboratorio", fundamental para garantizar las inversiones en los sistemas de laboratorio, su capacidad de autopromoción, los flujos de beneficios y la capacidad de proporcionar un diagnóstico oportuno, preciso y seguro;
- Panorama general de las misiones y herramientas PVS de laboratorios sostenibles y debate sobre las brechas de algunos indicadores económicos;
- Elaboración de una justificación económica para la sostenibilidad a través de la descripción de la dinámica económica de los sistemas de laboratorio veterinario, de tal forma que los Miembros entiendan los componentes económicos, científicos y de gestión de su trabajo, llevando a cabo una evaluación costo-beneficio cuando sea necesario y apropiado) y la necesidad de otras herramientas económicas que permitan comprender la sostenibilidad;
- Desarrollo de un índice de sostenibilidad con indicadores clave de rendimiento, basado en la opinión de los expertos, ejercicios de evaluación comparativa y pruebas;
- Estudios de caso de uno a tres países de la cohorte sometidos a análisis con los indicadores clave de rendimiento;
- Orientaciones futuras y recomendaciones.

El grupo aceptó continuar en esta dirección e indicó que resultaría útil contar con diversas publicaciones en diferentes formatos como herramientas de promoción, por ejemplo, resúmenes de políticas, artículos revisados por pares y un libro blanco para abordar los temas propuestos y llegar a distintos públicos. El grupo estudió diferentes opciones para presentar el trabajo al público, como un número especial de la *Revista Científica y Técnica* de la OIE sobre la sostenibilidad de los laboratorios, charlas sobre la sostenibilidad económica en los seminarios de la OIE o en la sesión general de la WAVLD (Asociación Mundial de Especialistas de los Laboratorios de Diagnóstico Veterinario). Se invitó a los integrantes del grupo a contribuir a los documentos como autores. El grupo propuso revisiones que integraran la sostenibilidad en las normas existentes en el *Manual Terrestre*, con la posibilidad de un nuevo capítulo sobre las consideraciones para la sostenibilidad económica de los sistemas de laboratorio. El grupo señaló que este trabajo contribuirá a la agenda transformadora para el fortalecimiento de los laboratorios propuesta por el Departamento de Preparación y Resiliencia de la OIE, fundamentada en la Resolución N°. 31³ y en su tema técnico "Lecciones identificadas de antes y después de la pandemia: cómo la OIE puede apoyar a los servicios veterinarios para alcanzar resiliencia en materia de 'Una Salud'" y el 7° Plan Estratégico de la OIE.

El grupo enumeró aspectos adicionales que se deben tener en cuenta en las próximas etapas:

- Tener en cuenta el género y la edad como factores importantes a la hora de analizar el acceso a la formación y que son esenciales para la sostenibilidad y la planificación de la sucesión.
- Mantener el indicador de contribución relativa.
- Utilizar los estudios sobre la RAM con el Banco Mundial y otros modelos que puedan ser de utilidad.
- Aprovechar en este trabajo los vínculos entre la OCDE y la OIE.
- Buscar compromisos vinculantes con las más altas organizaciones gubernamentales y multilaterales en las fases de recuperación y preparación.

³ Presentada y adoptada en la 88.ª Sesión General.

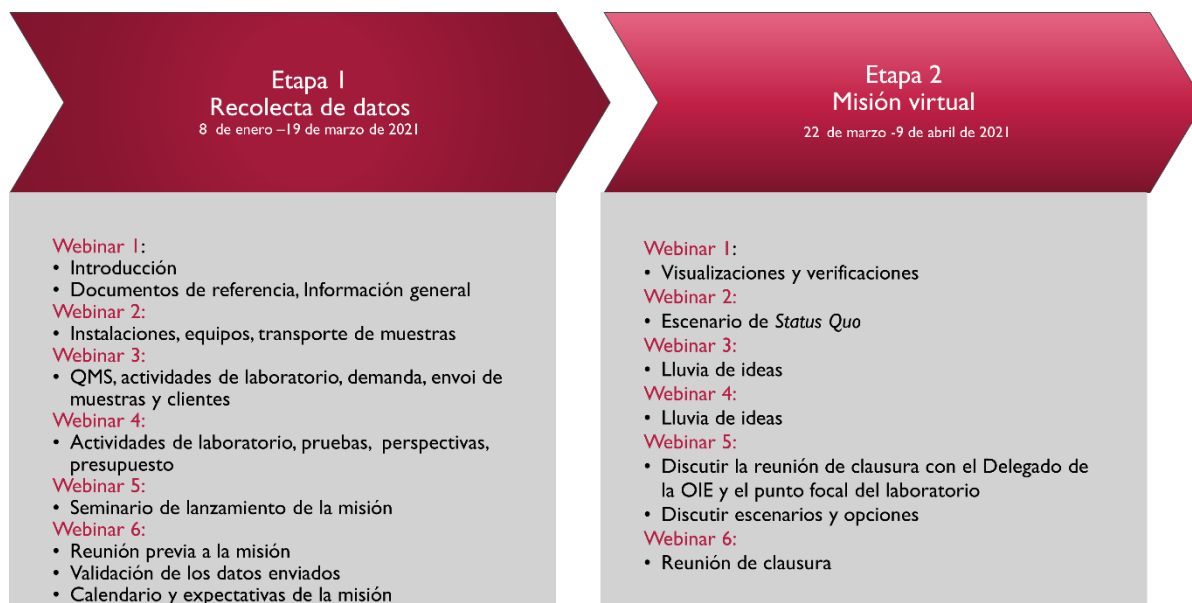
Metodología de las misiones

En su última reunión, el grupo evaluó la realización de misiones PVS "virtuales" para laboratorios sostenibles y recomendó un enfoque piloto y la adaptación de la metodología de la misión a una opción virtual. La OIE decidió realizar una misión PVS piloto de laboratorios sostenibles a distancia en Liberia, país que había cancelado la misión programada en marzo de 2020 debido a la COVID-19. Liberia aceptó participar en esta prueba a finales de 2020 y la misión tuvo lugar del 22 de marzo al 9 de abril de 2021. La Dra. Ana Maria Nicola, el Sr. David Korcal y la Sra. Barbara Martin conformaron el equipo de expertos junto con los observadores de la OIE, la Sra. Jennifer Lasley, la Dra. Valentyna Sharandak y el Sr. Emmanuel Appiah. El equipo de expertos de Liberia dio cuenta de su experiencia en cada etapa de la misión, las lecciones aprendidas y las principales innovaciones realizadas. También se presentaron las ventajas y desventajas de la realización de una misión 100% a distancia y las recomendaciones correspondientes.

Se presentaron al grupo las principales innovaciones:

- Desarrollo del primer enfoque de misión completamente a distancia;
- Desarrollo y prueba de la etapa 1 de recopilación de datos;
- Desarrollo y prueba de la etapa 2 a distancia, a partir del formato de la misión anterior;
- Desarrollo de la encuesta de satisfacción sobre la participación en la misión por parte del equipo del país;
- Desarrollo y prueba del nuevo instrumento de registro de datos (sustitución del instrumento de suministro);
- Desarrollo y puesta a disposición de vídeos para presentar el uso de la herramienta;
- Utilización de la funcionalidad mejorada de la herramienta para producir visualizaciones de datos para una visión y retorno de información más rápidos en las etapas 1 y 2;
- Definición más precisa de las funciones del punto focal del país;
- Realización de un análisis de riesgo para la realización de misiones enteramente a distancia;
- Elaboración de documentos de acompañamiento de la misión en las primeras etapas para mejorar la comprensión;
- Documentación de las áreas de mejora y del trabajo adicional que se debe efectuar para las próximas misiones;
- Elaboración de modelos para cada reunión y etapa, a fin de garantizar una mayor estructura y control de calidad;
- Desarrollo de un cuestionario para donantes que debe completar el Delegado de la OIE y la dirección del laboratorio, con el fin de obtener información relevante sobre el presupuesto;
- Puesta a prueba del esquema de informe elaborado por el grupo *ad hoc*.

Figura 2: Misión PVS de laboratorios sostenibles totalmente a distancia: la experiencia de Liberia



El equipo de expertos de Liberia presentó las conclusiones de la nueva encuesta de satisfacción (formularios de Microsoft) dirigida a los participantes en la misión PVS de laboratorios sostenibles. Seis participantes de la misión, de un total de nueve, completaron la encuesta. En general, los encuestados coincidieron en que la herramienta de introducción de datos era fácil de usar y consultar, las instrucciones se comprendían fácilmente y que los datos podían utilizarse para supervisar el nivel y el rendimiento de su laboratorio a lo largo del tiempo. Según los encuestados, si bien el tiempo requerido para

completar la herramienta implicaba cierto esfuerzo, se estaban desarrollando visualizaciones automáticas y cuadros de mando dinámicos para añadir más valor a esta fase de colecta de datos y obtener un resultado adicional que complete el informe de la misión PVS de laboratorios sostenibles. Los participantes calificaron el éxito general de la misión con un 8,2/10. Tras la revisión de la encuesta y sus resultados, el grupo sugirió una estandarización de las opciones de respuesta para una mejor comprensión y comunicación de los resultados.

Las áreas de mejora de las próximas misiones piloto incluyen:

- Estipular con mayor precisión la función del Delegado en la misión:
 - Elaborar el orden del día del primer encuentro a distancia con el Delegado y el contacto en el país.
 - Determinar los datos y la documentación que debe transmitir el Delegado (para diferenciarla de la información provista por el personal del laboratorio).
 - Solicitar información sobre el presupuesto al Delegado y a los donantes.
 - Explicar la necesidad de la documentación de referencia y la forma de obtenerla.
 - Estandarizar las solicitudes y los plazos que debe respetar el Delegado.
 - Determinar junto con el Delegado la lista de laboratorios que deben participar.
- Recurrir a la metodología para incorporar una red de laboratorios más amplia;
- Proseguir con la innovación y la integración de la herramienta de entrada de datos y la herramienta integrada de cálculo y de análisis de la demanda;
- Seguir trabajando en la compilación de datos de los diversos laboratorios de una red y en la migración de los datos a la base de datos;
- Seguir trabajando para agilizar el proceso de entrada de datos y desarrollar recursos multimedia adicionales para apoyar los esfuerzos de difusión de la información;
- Tratar el acceso a la información de los jefes de laboratorio, intensificando el diálogo con Delegado y crear conexiones entre el laboratorio nacional y los servicios veterinarios ;
- Explicar en detalle la importancia de la información solicitada;
- Desarrollar webinars "previos" a la etapa 1 o vídeos de formación para explicar el propósito al País Miembro;
- Demostrar el interés del formato de la misión virtual antes de la misión real, junto con oportunidades de debate para aumentar la comprensión y brindar ayuda durante el proceso de la misión. Los webinars y la formación debían estar disponibles en los idiomas de la OIE e incluir:
 - Descripción e instrucciones de la herramienta.
 - Vídeo de los documentos de referencia.
 - Panorama general de la misión.

Durante la próxima reunión del grupo *ad hoc*, se recurrirá al estudio de las similitudes y diferencias entre las misiones presenciales y a distancia con el objetivo de destacar los nuevos avances.

El equipo de expertos indicó que el esquema revisado del informe elaborado por el grupo permitió reducir su formato, facilitar su acceso y mantener los detalles en los apéndices del informe.

El grupo determinó que los próximos meses debían dedicarse a un mejor desarrollo del material de comunicación a medida que se realicen nuevas misiones remotas. El lapso de tiempo entre cada misión remota deberá aprovecharse para avanzar en la elaboración de los materiales para las diferentes etapas de la misión. Otra opción consiste en brindar una formación relacionada con la misión a los puntos focales laboratorios de la OIE en el próximo programa de trabajo.

El grupo reconoció que el esfuerzo de convertir el formato de la misión presencial a uno totalmente remoto fue excelente y que, en general, la experiencia había sido positiva, habida cuenta de los desafíos enfrentados. La actual pandemia de la COVID-19 ha ilustrado claramente la necesidad de este enfoque. La gran calidad del material de la primera misión piloto alentó al grupo *ad hoc* y anima a los expertos a una mejora progresiva de las misiones. El grupo felicitó a los expertos por haber logrado un proceso más documentado, normalizado y racionalizado para su aplicación por futuros expertos y reconoció haber progresado en este aspecto.

El grupo recomendó que, en el futuro, se utilice un componente virtual en la etapa 1 de recopilación de datos (a través de seminarios web), incluso cuando vuelvan a ser posibles las misiones presenciales. Los equipos de expertos sugirieron que, cuando se retomen los viajes internacionales, debe considerarse un modelo mixto con la participación de expertos regionales y en el que la etapa 1 se realice a distancia y el resto de la misión de forma presencial.

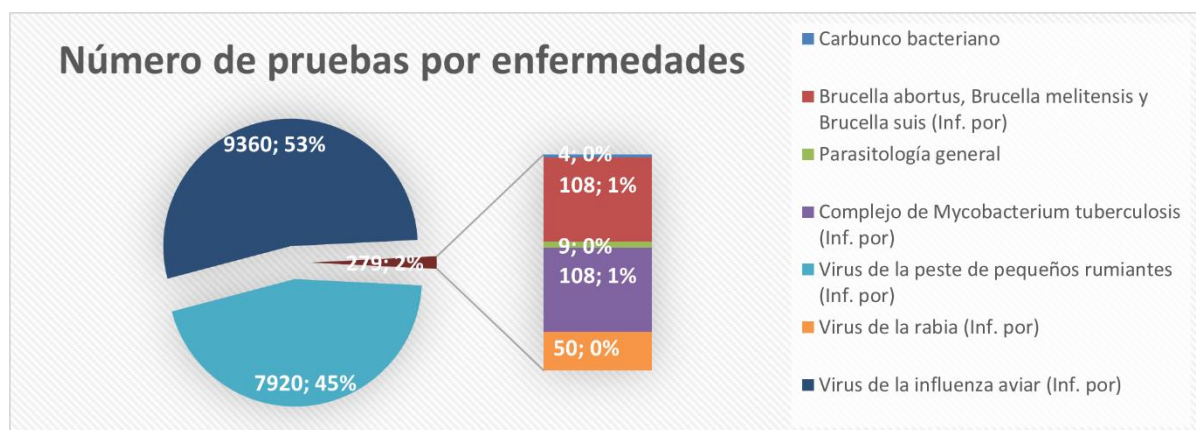
El grupo explicó el interés de explorar más conexiones y sinergias entre el programa de hermanamiento de la OIE y las misiones PVS de laboratorios sostenibles la manera de compartir la información y contribuir a los resultados respectivos. Por ejemplo, el hecho de difundir el informe permitiría mejorar dichas concertaciones.

Colecta y visualización de datos

En su última reunión, el grupo estudió la posibilidad de transferir a una plataforma en línea las operaciones de registro de datos, los cálculos, las visualizaciones y las herramientas de las misiones PVS de laboratorios sostenibles. El Sr. Appiah, la Sra. Lasley y el Sr. Korcal presentaron los logros alcanzados hasta la fecha y proporcionaron orientaciones para el alcanzar este objetivo en el futuro.

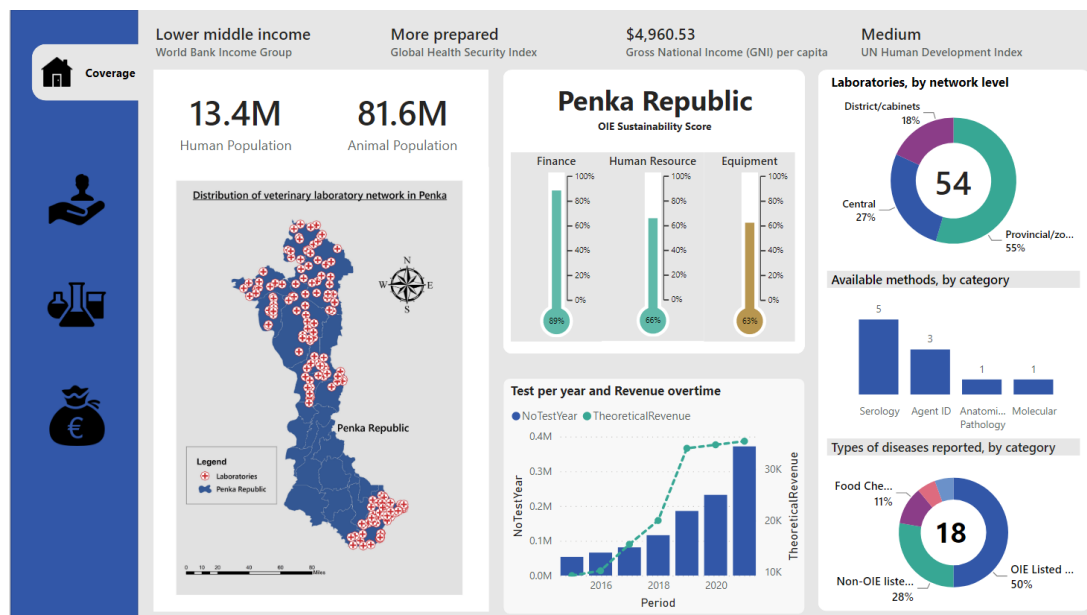
El Sr. Korcal mostró el funcionamiento de la herramienta de introducción de datos (DET, por sus siglas en inglés) y explicó que su versión *offline* sigue presentándose en formato Excel de Microsoft debido a su facilidad de acceso. Se implementaron las recomendaciones del grupo derivadas de la primera y la segunda reunión sobre la recopilación y gestión de datos que se integraron en una versión *beta* presentada al grupo. Esta herramienta (DET) ha evolucionado mucho, se ha integrado y mejorado en gran medida. En ella, se utilizan macros y ya se ha demostrado su operabilidad en Mac y PC. En una lista, se enumeran todas las categorías de datos y se integran botones de navegación y formularios de usuario para registrar los datos. Además, las instrucciones también están disponibles y resumidas en un formato imprimible. Se ha desarrollado el proceso para cargar los datos de forma segura en la base de datos SQL de la OIE, los datos se pueden guardar en formato CSV y luego exportarlos agregados a la misma base de datos. Pueden recurrir a este proceso tanto los laboratorios de forma individual como las redes de laboratorios. Los datos de la misión virtual de Liberia se utilizaron para presentar el sistema de visualización de datos generados a medida de su introducción. Los siguientes pasos en el perfeccionamiento y desarrollo de la herramienta incluyen una lista simplificada y la capacidad de navegar de forma independiente entre las páginas (personal, demanda de servicios).

Figura 3: Ejemplo de visualización de datos introducidos con la herramienta DET, pruebas por enfermedad



El Sr. Appiah y la Sra. Lasley hicieron una presentación general de la maqueta de presentación de datos por país (Figura 4). Se ofreció un panorama general del plan informático de alto nivel para el desarrollo del portal web en línea acompañado de los logros alcanzados hasta la fecha. La etapa 1 (gestión de la estructura de los datos) se completó en diciembre de 2020 e incluyó el desarrollo de la estructura de la base de datos, la agregación de datos, la limpieza de datos, la programación de la base de datos y la migración de datos. Actualmente, la etapa 2 (información de datos y panel de control) está en curso y se ha previsto completarla en julio de 2021. El conjunto de datos PVS de laboratorio integra datos de 16 Países Miembros (2012-2019), con 168 laboratorios y más de 193.000 datos. El conjunto de datos de la encuesta sobre equipos incluye datos de 136 Países Miembros con 223 laboratorios que proporcionan información sobre más de 68k piezas de equipo. Los cálculos se realizan en segundo plano, para poder visualizar los datos de la cohorte en un formato de panel de control.

Figure 4: Maqueta de presentación de datos por país para una misión PVS de laboratorios sostenibles (todos los datos se prepararon únicamente a efectos de demostración)



Se ha previsto iniciar la etapa 3 (portal y formularios electrónicos) durante el cuarto trimestre de 2021 y continuarla hasta 2023. Su objetivo es la visualización y el análisis de datos en tiempo real y supondrá pasar de las herramientas de Excel *offline* a un portal web protegido y seguro, en línea e integrado con resultados que puedan ser consultados por diferentes audiencias (Países Miembros, expertos PVS) con diferentes niveles de acceso. Se mostró la maqueta de presentación de datos por país. Se presentaron opciones separadas para la economía, la gestión de los laboratorios y las misiones PVS de laboratorios sostenibles con muchas funcionalidades y presentaciones posibles según los indicadores que el grupo *ad hoc* decidirá en los próximos meses. Los datos se podrán visualizar por red (país) y por laboratorio, lo que la transforma en una herramienta atractiva para que los Delegados, los puntos focales y los jefes de laboratorio la utilicen como herramienta de gestión de sus sistemas. Los parámetros de comparación y los aportes del grupo *ad hoc* se utilizarán para finalizar la maqueta en función de los distintos usos, tras un ciclo de consulta con los Miembros, el contenido definitivo de la maqueta se traducirá al francés y al español. Finalizada la presentación, el grupo debatió los próximos pasos a seguir y formuló recomendaciones detalladas para su implementación inmediata.

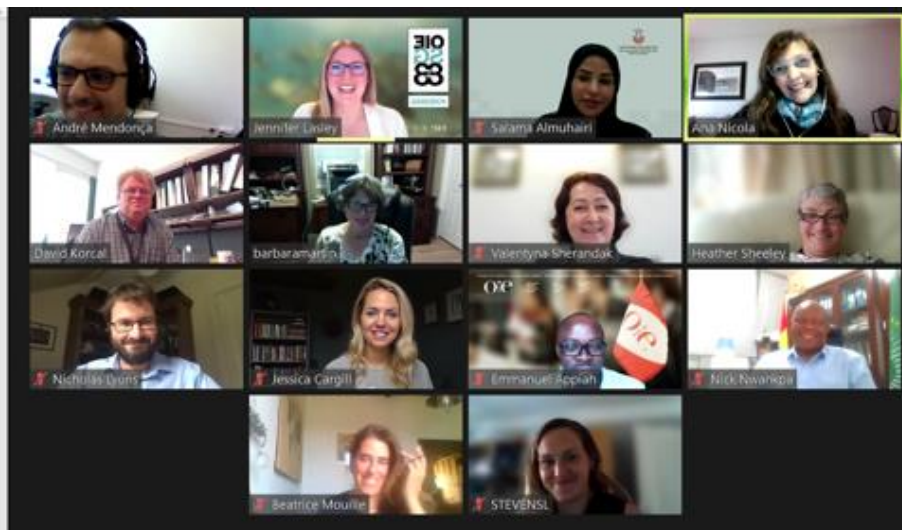
Consideraciones adicionales para las próximas etapas

Las recomendaciones de la primera y la segunda reunión del grupo determinaron los objetivos futuros. Las conclusiones y aportes del grupo se han puesto en práctica a través de los proyectos de misiones a distancia, el análisis de los datos y el aprovechamiento de los datos proporcionados y la versión beta de la herramienta de entrada de datos. También se tuvieron en cuenta los comentarios de los expertos que utilizaron las herramientas en el pasado y las mejores prácticas de integridad de los datos. La Sra. Lasley reiteró los logros alcanzados desde la última reunión del grupo para hacer un balance de los resultados y logros del grupo hasta la fecha.

El grupo resaltó que se habían realizado grandes progresos y que se debían tener en cuenta los siguientes puntos a medida que se avance en el proyecto:

- Determinación de cómo demostrar la sostenibilidad económica a nivel de cada país y su repercusión en la red de laboratorios;
- Posibilidad de llevar a cabo simultáneamente las misiones de seguimiento y las evaluaciones de impacto, con el fin de medir el efecto de todas las misiones PVS, sin limitarse a las misiones de laboratorio y de seguimiento;
- Utilización del portal web para permitir el seguimiento a lo largo del tiempo, según el interés de los Miembros y como sistema de información de gestión;
- Realización de misiones de seguimiento en formato virtual;
- Preparación de una encuesta para que los países determinen los avances;

- Determinación de la manera de fomentar el intercambio y el análisis regional para comprender mejor los retos transfronterizos;
- Posibilidad de añadir otros perfiles al equipo de expertos de la misión, como economistas y epidemiólogos;
- Formación de un subgrupo para determinar las prioridades en el desarrollo de herramientas multimedia (vídeos);
- Formación de un subgrupo para trabajar en la elaboración del manual de la misión del país;
- Desarrollo de un plan de comunicación para informar a las partes interesadas de los avances y garantizar un impacto en los responsables de las políticas en cuanto a la orientación de sus inversiones en los sistemas de laboratorio;
- Posibles consecuencias debido a la existencia de documentación y herramientas aún no finalizadas;
- Elaboración de planes de acción previos a la misión que puedan utilizarse como base para futuras misiones.



El grupo se mostró satisfecho por las mejoras presentadas en la reunión y felicitó a quienes trabajan día a día en el proyecto.

La próxima reunión del Grupo *ad hoc* está prevista para mediados de 2022, la fecha se determinará posteriormente. Se programarán reuniones *ad hoc* con un número reducido de participantes para avanzar en tareas concretas

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE LABORATORIOS SOSTENIBLES

1-4 de junio de 2021

Lista de participantes

MIEMBROS

Dra. Ana María Nicola (presidenta)
Directora General de Laboratorios y Control
Técnico - SENASA
Talcahuano 1660
(CP 1640), Martínez
Buenos Aires
ARGENTINA
anicola@senasa.gob.ar

Dra. Gemma Clark
CSIRO Australian Centre for Disease
Preparedness
PMB 24 Geelong 3220
AUSTRALIA
gemma.clark@csiro.au

Dr. Alfonso Clavijo (invitado, pero no pudo asistir)
Director
National Bio and Agro-Defense Facility
(NBAF)
USDA, Agricultural Research Service
1880 Kimball Ave, Suite 300
Manhattan, KS 66502
alfonso.clavijo@usda.gov

Dr. André de Oliveira Mendonça
Coordenador Substituto
Laboratório Federal de Defesa Agropecuária
Ministério da Agricultura, Pecuária e
Abastecimento
Rua Raul Ferrari S/n, Jardim Santa
Marcelina, Campinas-SP,
BRASIL
andre.mendonca@agricultura.gov.br

Dra. Salama Al Muhairi
Director of Veterinary Laboratories Division
Animal Wealth Sector
Abu Dhabi Agriculture and Food Safety
Authority
52150, AD
EMIRATOS ÁRABES UNIDOS
Salama.almuhairi@adafsa.gov.ae

Dr. Nick Nwankpa
Director
Pan African Veterinary Vaccine Center -
African Union Commission
P. O. Box 1746, Debre Zeit
ETIOPÍA
NickN@Africa-union.org

Dra. Heather Sheeley
Independent Expert
REINO UNIDO
hsheelley@hotmail.com

OBSERVADORES

Dra. Lisa Stevens
Laboratory Strengthening & Surveillance
WHO Lyon Office
Immeuble Tony Garnier
24 rue Jean Baldassini
69007 Lyon
FRANCIA
stevensl@who.int

Sra. Beatrice Mouillé
EMPRES Laboratory Unit Deputy Coordinator
Animal Health Services (AGAH)
Emergency Centre for Transboundary Animal
Diseases (ECTAD)
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome
ITALIA
Beatrice.Mouille@fao.org

CONSULTORES

Sra. Barbara Martin
Executive Director
WAVLD
2503 Eisenhower Ave Iowa 50010
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Martin.barbara.m@gmail.com

Sr. David Korcal
376 Green Street
Perry, Michigan 48872
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
korcal61@gmail.com

Prof. Jonathan Rushton
Director of the Global Burden of Animal
Diseases Programme
Institute of Infection, Veterinary and
Ecological Sciences
University of Liverpool
IC2 Building, 146 Brownlow Hill, Liverpool
L3 5RF
REINO UNIDO
jrushton@liverpool.ac.uk

Dr. Nick Lyons
Honorary Research Fellow
Institute of Infection, Veterinary and
Ecological Sciences
University of Liverpool
REINO UNIDO
nlyons@liverpool.ac.uk

Sra. Jessica Cargill
Institute for Infectious Animal Diseases
(IIAD)
Texas A&M AgriLife Research
578 John Kimbrough Boulevard, Suite 201
College Station, TX 77843-2129
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Jessica.Cargill@ag.tamu.edu

Prof. Terry McElwain (invitado, pero no pudo asistir)
Regents Professor Emeritus
Paul G. Allen School for Global Animal
Health
College of Veterinary Medicine
101 Allen Center, PO Box 647090
Washington State University
Pullman, WA 99164-7090
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
terrymcelwain@gmail.com

Sr. Miguel Gonzales
Institute for Infectious Animal Diseases
(IIAD)
Texas A&M AgriLife Research
578 John Kimbrough Boulevard, Suite 201
College Station, TX 77843-2129
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Miguel.Gonzalez@ag.tamu.edu

EQUIPO DE LA OIE

Sra. Jennifer Lasley
Departamento de Preparación y Resiliencia
12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
j.lasley@oie.int

Sr. Emmanuel Appiah
Departamento de Transformación digital y
Sistemas de información
12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
e.appiah@oie.int

Dra. Valentyna Sharandak
Departamento de Fortalecimiento de
capacidades
12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
v.sharandak@oie.int

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE LABORATORIOS SOSTENIBLES

1-4 de junio de 2021

ORDEN DEL DÍA PROPUESTO

Primer día (1 de junio): Conclusiones del equipo económico

- Objetivos:
 - Presentar los avances en el marco de la solicitud de la opinión de expertos y finalizar la lista de indicadores
 - Exponer la maqueta desarrollada hasta la fecha
 - Debatir sobre los próximos pasos propuestos y las perspectivas del grupo
- Examinar el impacto de la integración de nuevas variables en la herramienta de entrada de datos
- Presentación del trabajo sobre los indicadores críticos de rendimiento y los resultados de la solicitud de la opinión de expertos (30 minutos)
- Ejercicio sobre los indicadores críticos de rendimiento (30 minutos)
- Comentarios de los grupos sobre el ejercicio sobre indicadores críticos de rendimiento (30 minutos)
- Presentación del documento de promoción propuesto (con debate)

Segundo día (2 de junio): Conclusiones de la misión piloto en Liberia

- Objetivos:
 - Presentar las principales innovaciones en la metodología de las misiones, incluida la intervención a distancia
 - Hacer un balance del trabajo realizado hasta la fecha
 - Debatir los próximos pasos propuestos y las perspectivas del grupo
- Principales innovaciones en la metodología de la misión
- Recomendaciones acerca de la preparación para la próxima misión y en el futuro
- Debate

Tercer día (3 de junio): Herramienta de entrada de datos y modalidades de visualización

- Objetivos:
 - Presentar la herramienta de entrada de datos y sus principales innovaciones
 - Presentar un tablero de control por país (maqueta) y tableros de control preliminares sobre el análisis de cohortes
 - Debatir las próximas etapas propuestas y las perspectivas del grupo
- Herramienta de entrada de datos
- Tableros de control con inteligencia empresarial
 - Debate

Cuarto día (4 de junio): Conclusiones

- Finalizar los puntos restantes del orden del día
- Cambios en el proyecto
- Balance: logros hasta la fecha
- Próximas etapas
- Debate
- Cierre de la reunión

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

Tema	Cuestión	Estado y acciones
Actualización del Manual Terrestre	1) Transmisión a los Países Miembros de los capítulos aprobados por la Comisión de Normas Biológicas para una primera ronda de comentarios	Octubre de 2021
	2) Contacto con autores de los capítulos previamente identificados para actualización pero que aún no se han recibido e invitación a los autores para capítulos recientemente identificados para actualización	En curso
	3) Creación de una lista de pruebas validadas de la OIE para su publicación en el sitio web de la OIE	
	a) Desarrollo de un modelo para los datos de validación que se pedirán a quienes deseen añadir su prueba a una futura lista	Para febrero de 2022
	4) Integración de una nueva sección a los capítulos específicos de enfermedades para describir la justificación que fundamenta la selección de pruebas para distintos propósitos indicados en la Tabla 1. Métodos de prueba disponibles y su propósito, además de una explicación de su categorización. Eventualmente, posibilidad de añadir enlaces al enlace principal de las pruebas validadas mencionadas anteriormente.	
	a) Desarrollo de un modelo para esta nueva sección.	Para febrero de 2022
Centros colaboradores	1) Aplicación del procedimiento de designación adoptado:	Para febrero de 2022
	a) revisión del "mapa" final resultado del ejercicio de mapeo	Febrero de 2022
	b) revisión de los planes de trabajo quinquenales restantes, presentados por primera vez o no	Febrero de 2022
	2) Envío de las observaciones a los centros: revisión de los informes anuales de 2020	Octubre de 2021
Laboratorios de referencia	1) Inclusión en la lista de vigilancia a los laboratorios de bajo rendimiento	Octubre de 2021
	2) Seguimiento de la revisión detallada de todos los informes anuales de actividades de 2018 en adelante: creación de un documento que detalle el historial de los informes anuales.	Para febrero de 2022
Redes de centros de referencia	1) Seguimiento de las tres redes de laboratorios de referencia recientemente creadas (PPA, PPR y rabia)	En curso
Normalización/ armonización	1) Ampliación de la lista de reactivos de referencia aprobados por la OIE	En curso
	2) Actualización de las directrices existentes e inclusión como anexo de un modelo con la información que se presentará con la solicitud de inclusión en la lista de reactivos aprobados	En curso
	3) Proyecto de desarrollo de la tuberculina de referencia internacional de sustitución: finalización del informe y propuesta de adopción	Para febrero de 2022
	4) Revisión de las conclusiones de la edición de la <i>Revista Científica y Técnica</i> de la OIE sobre la validación científica de las pruebas de diagnóstico: Procedimiento de la OIE para el registro de kits de diagnóstico	Febrero de 2022

Tema	Cuestión	Estado y acciones
Grupos ad hoc	1) Grupo <i>ad hoc</i> sobre laboratorios sostenibles	En curso
	2) Grupo <i>ad hoc</i> sobre la revisión de los capítulos del Código Terrestre sobre la toma y tratamiento del semen de animales	En curso
Proyectos	1) Biobanco veterinario (proyecto)	En curso
	2) Secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG)	En espera de fondos
Conferencias, talleres y reuniones en que participen miembros de la Comisión	1) Hoja de ruta de investigación en bioseguridad	En curso
	2) Seminario WAVLD OIE: tema, programa y oradores	Junio de 2023
Desempeño	Participación en los procesos en curso en torno a las cuestiones de desempeño de los laboratorios de referencia	En curso
Programa de hermanamiento	Evaluación del estatus de los laboratorios después del hermanamiento: cuadro de situación. Recopilación de la información de los laboratorios, directivas a seguir. Revisión de la distribución geográfica	Para septiembre de 2022
Desarrollo de normas de laboratorio para enfermedades emergentes	1) Debate sobre el capítulo del <i>Código Terrestre</i> tras su adopción con el objetivo de introducir un capítulo correspondiente en el <i>Manual Terrestre</i>	Después de mayo de 2022

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2021**

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

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

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

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