



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

Reunión virtual, 7–11 de febrero de 2022

PARTE B

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE se reunió virtualmente del 7 al 11 de febrero de 2022. La lista de participantes y el orden del día figuran en los [Anexos 1 y 2](#), respectivamente.

Habida cuenta de la pandemia de COVID-19 en curso, la 88.^a Sesión General anual se celebrará virtualmente del lunes 24 al jueves 27 de mayo de 2022. Durante dicha sesión, se propondrán para adopción los capítulos nuevos y revisados relativos a las normas internacionales de la OIE (*Código Sanitario para los Animales Acuáticos, Código Sanitario para los Animales Terrestres, Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos y Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*).

A fin de agilizar este proceso, **el informe de la reunión de la Comisión de Normas Biológicas celebrada en febrero de 2022 se distribuirá en dos partes**: La **Parte A** ofrece información sobre los textos nuevos y revisados del Manual Terrestre que se propondrán para adopción en la 89.^a Sesión General, y la **Parte B** (este documento) ofrece información sobre otras cuestiones que la Comisión debatió en su reunión de febrero de 2022 y que se propondrán para adopción, por ejemplo, las nuevas candidaturas a centro de referencia, el registro de kits de diagnóstico de la OIE, y otros asuntos.

Entre los preparativos para la 89.^a Sesión General, la OIE organizará una serie de seminarios web con objeto de informar a los Miembros sobre los antecedentes y los aspectos clave de las normas presentadas para adopción. El acceso a estos seminarios se realizará exclusivamente por invitación. Rogamos tomar nota de que los Delegados pronto recibirán una información pormenorizada sobre la 88.^a Sesión General virtual, en particular, sobre el procedimiento de comentario y de adopción de las normas.

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

3.2. Seguimiento de los procedimientos previos a la Sesión General: Capítulo 3.4.12. *Dermatitis nodular contagiosa*

Con el fin de responder a los comentarios de la UE recibidos durante la última Sesión General sobre los desafíos encontrados en los últimos años para la correcta identificación de las cepas de campo recombinantes del virus de la dermatitis nodular contagiosa (LSDV¹, por sus siglas), la Comisión recogió la opinión de los expertos del laboratorio de referencia de la OIE. Los expertos presentaron un documento de apoyo que explica la variabilidad y la rápida evolución de la situación de esta enfermedad en varios países, la aparición de cepas de campo recombinantes de la dermatitis nodular contagiosa en los últimos años y la dificultad de identificar estas cepas mediante las pruebas PCR DIVA², actualmente adoptadas. Por lo tanto, los expertos recomendaron que, para identificar las cepas del virus de la dermatitis nodular contagiosa, incluidos los virus recombinantes, se realice la secuenciación del genoma completo al comienzo de un brote. La rápida publicación de los datos sobre la secuencia facilitará los esfuerzos de investigación para desarrollar mejores pruebas.

1 LSDV: (*lumpy skin disease virus*), virus de la dermatitis nodular contagiosa

2 DIVA: detección de la infección en animales vacunados

La Comisión aceptó esta recomendación y sugirió que los expertos insertaran un texto adecuado en el capítulo del *Manual Terrestre* que explique el impacto de las cepas de campo recombinantes emergentes y la necesidad de secuenciar el virus al comienzo de un brote para identificar las cepas emergentes y nuevas.

3.3. Seguimiento de la reunión de septiembre de 2021: conclusiones y recomendaciones de la edición de la *Revista Científica y Técnica* sobre la ciencia de validación de las pruebas de diagnóstico

3.3.1. Avances en la elaboración de un modelo para los datos de validación que se solicitarán a quienes deseen añadir una prueba a una futura lista en línea

En la reunión de septiembre de 2021, la Comisión acordó desarrollar un formulario de los datos de validación que se pedirán a los solicitantes que deseen añadir su prueba a la futura lista en línea de pruebas validadas por la OIE. Para ello, los miembros de la Comisión desarrollaron un formulario de validación adaptado que incluye los diferentes parámetros que se pedirán a los solicitantes: finalidad(es) prevista(s); diseño, desarrollo, optimización y estandarización del ensayo; sensibilidad analítica (ASe), especificidad analítica (ASp) y repetibilidad; sensibilidad de diagnóstico (DSe), especificidad de diagnóstico (DSp) y punto de corte; reproducibilidad; y seguimiento del rendimiento para garantizar que la prueba mantiene su aptitud para la finalidad prevista.

En la primera etapa del proyecto piloto encaminada a someter a prueba la idoneidad y utilidad del formulario, el documento se remitirá a un número limitado y seleccionado de laboratorios de referencia de la OIE para enfermedades que requieren pruebas ya validadas por la OIE. Los expertos deberán completar el formulario y enviarlo a la Comisión junto con comentarios sobre su experiencia en la participación de este proyecto piloto.

3.3.2. Progresos en el desarrollo de un modelo para una nueva sección del *Manual Terrestre* sobre la justificación que fundamente la selección de pruebas incluidas en la Tabla 1. *Métodos de prueba disponibles y su propósito*

En la última reunión de septiembre de 2021, la Comisión acordó incluir los datos de validación de las pruebas en los capítulos específicos de enfermedad del *Manual Terrestre* y justificar la selección de las pruebas consideradas adecuadas para la finalidad en la Tabla 1, junto con su calificación, en base a la opinión de los expertos. Se consideró que esta información ayudaría al lector a encontrar la información pertinente para la selección de las pruebas, garantizando a la vez que el proceso de selección tuviera una base científica y transparente. La Comisión consideró que la dificultad residía en presentar información pertinente y lo suficientemente detallada. La Comisión aceptó un enfoque flexible que permita a los laboratorios de referencia decidir la forma de presentar sus datos, siempre y cuando esté armonizada. Sin embargo, con el fin de proporcionar un ejemplo adecuado, se decidió solicitar específicamente a los expertos en fiebre aftosa una justificación para la selección y calificación de las pruebas en su última revisión del capítulo del *Manual Terrestre*. La Comisión evaluará la respuesta en su próxima reunión y definirá las próximas etapas.

3.3.3. Validación de capítulos del *Manual Terrestre*: Capítulo 1.6. *Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas* y capítulos 2.2.1. a 2.2.8. en la Sección 2.2. *Validación de las pruebas de diagnóstico*

Para examinar este ítem, se unieron a la reunión el Dr. Axel Colling, del Centro colaborador de la OIE para la ciencia de la validación de pruebas de diagnóstico en la Región Asia-Pacífico, y el Dr. Ian Gardner, experto en validación, con el fin de discutir con la Comisión el plan de trabajo para revisar el Capítulo 1.1.6. *Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas* y los ocho capítulos 2.2.1 a 2.2.8 de la Sección 2.2. *Validación de las pruebas de diagnóstico* del *Manual Terrestre*.

El Dr. Colling se refirió a cómo se podrían utilizar los artículos del número temático de la *Revista Científica y Técnica* de la OIE (<https://doi.org/10.20506/rst.issue.40.1.3205>) sobre la ciencia de la validación de pruebas de diagnóstico en la revisión y actualización los capítulos de validación. La revista es una compilación actualizada de las normas pertinentes (de la OIE y de otros organismos) y de los documentos de orientación para todas las etapas de la validación de las pruebas de diagnóstico y de las pruebas de idoneidad, incluidos el diseño, el análisis y la presentación clara, completa y transparente de los estudios de validación en la literatura científica revisada por pares. Se utilizan ejemplos y estudios de caso para ayudar a guiar a los lectores en los aspectos prácticos del proceso de validación.

Sus conclusiones³ del proporcionan un resumen útil de las áreas de interés para la revisión del capítulo, por ejemplo, verificación, las pruebas POCT⁴, multiplexación y nuevas tecnologías, la secuenciación de última generación (NGS⁵), explicación basada en ejemplos de los "propósitos y parámetros de las pruebas", el modelo BLCM⁶, estudios de la exactitud de la prueba como STARD⁷ (que se incluirá en el modelo de validación y los POE⁸ de la OIE) y "reconocimiento provisional" para pruebas prometedoras, por nombrar solo algunas. La OIE posee los derechos de autor de esta edición temática, lo que significa que la información puede ser referenciada y utilizada libremente en el *Manual Terrestre* según sea necesario.

Se acordó revisar el Capítulo 1.1.6. y hacer referencias cruzadas a los documentos de la revista, lo que facilitará la comprensión del trabajo necesario para revisar los capítulos 2.2.1. a 2.2.8.

Ambos expertos consideraron pertinente incluir en los capítulos específicos de enfermedad del *Manual Terrestre* una justificación de la recomendación de pruebas para diferentes finalidades, vinculada a los parámetros de validación.

3.4. Seguimiento de la reunión de septiembre de 2021: solicitud de actualización del Capítulo 3.1.1. *Carbunco bacteriano* para incluir una nueva tinción de la cápsula de *Bacillus anthracis* más fácil de producir

Tras la reunión de la Comisión de septiembre de 2021, se pidió a los laboratorios de referencia de la OIE para el carbunco bacteriano que revisaran una solicitud para incluir una nueva tinción de la cápsula en el capítulo del *Manual Terrestre* sobre la enfermedad. Este método es más rápido, disponible y conveniente. Los expertos estuvieron de acuerdo en que el método había sido suficientemente validado y que debía incluirse en el capítulo. El capítulo actualizado, incluyendo esta adición, se añadió al próximo ciclo de revisión (2022/2023).

3.5. Comentarios de los Miembros sobre el Capítulo 2.3.1. *Aplicación de biotecnologías al desarrollo de vacunas de uso veterinario* y Capítulo 3.1.17 *Rabia (infección por el virus de la rabia y otros lyssavirus)*

Un Miembro presentó comentarios sobre dos capítulos que no figuran en el ciclo de revisión actual. La Comisión aceptó transmitir los comentarios a los expertos solicitándoles que los aborden durante la actualización de los capítulos.

3 Disponible en: <https://doi.org/10.20506/rst.40.1.3227>

4 POCT: *point of care tests*, pruebas en punto de consulta

5 NGS: secuenciación de nueva generación

6 BLCM: *Bayesian latent class modelling*, modelo de análisis de clases latentes, bajo el enfoque bayesiano

7 STARD: *Standards for Reporting Diagnostic accuracy studies*, normas para la notificación de estudios de precisión del diagnóstico

8 POE: procedimientos operativos estándar (para presentación de un kit para la inclusión en el Registro de la OIE de los kits de diagnóstico)

3.6. Corrección de la Tabla 1. Métodos analíticos para el diagnóstico de la peste de pequeños rumiantes y su propósito y del Capítulo 3.8.9. Peste de pequeños rumiantes (infección por el morbilivirus de pequeños rumiantes)

Los expertos del Laboratorio de Referencia de la OIE para la PPR⁹ comunicaron a la Comisión de un error en las calificaciones de la prueba de neutralización del virus y de la prueba ELISA competitiva para el propósito "ausencia individual de infección en los animales antes del traslado". Pese a que las pruebas están calificadas como "+++": recomendadas para esta finalidad, las pruebas de anticuerpos no son en absoluto apropiadas para esta finalidad y deben calificarse como "-". La Comisión convino en que la tabla debía corregirse como sigue:

Método	Propósito					
	Población libre de la infección	Animal individual libre de infección antes del desplazamiento	Contribuye a las políticas de erradicación	Confirmación de los casos clínicos	Prevalencia de la infección – vigilancia	Categoría inmune en los animales individuales o poblaciones post vacunación
Detección de la respuesta inmune						
Neutralización del virus	+++	+++ =	–	++	++	++
Prueba ELISA competitiva	+++	+++ =	+++	+	+++	+++

3.7. Revisión 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 2021/2022, pero que todavía no se habían recibido. 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)
- 2.3.1. Aplicación de biotecnologías al desarrollo de vacunas de uso veterinario (última adopción en 2010)
- 3.1.1. Carbunco bacteridiano (última adopción en mayo de 2018)
- 3.1.5. Fiebre hemorrágica de Crimea–Congo (última adopción en mayo de 2014)
- 3.1.8. Fiebre aftosa (infección por el virus de la fiebre aftosa) (última adopción en mayo de 2021)
- 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)
- 3.1.21. Triquinelosis (infección por *Trichinella* spp.) (última adopción en mayo de 2017)

⁹ PPR: Peste de pequeños rumiantes

- 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)
- 3.4.15. Teileriosis (última adopción en mayo de 2018)
- 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. Encefalomielitis por teschovirus (última adopción en mayo de 2017)
- 3.10.1. Enfermedades bunyavirales de los animales (excluyendo la Fiebre del Valle del Rift y la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo) (2021)
- 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. Colaboración con otras comisiones

4.1. Cuestiones horizontales entre las comisiones especializadas

4.1.1. Actualización sobre las definiciones de caso

i) Infección por *Coxiella burnetii* (fiebre Q)

La Comisión recomendó que se añadiera a la Opción 2 un requisito de pruebas adicionales, teniendo en cuenta la posibilidad de que se produzcan errores de laboratorio y que la especificidad de las pruebas de PCR varíe entre países en función de las condiciones epidemiológicas y del protocolo de prueba utilizado.

Además, la Comisión agregó el requisito de que se haya detectado y confirmado el ácido nucleico específico de *Coxiella burnetii* en muestras procedentes de un hospedador animal, ya que la PCR por sí sola puede no distinguir entre *Coxiella burnetii* y organismos similares a *Coxiella*.

La Comisión expresó su preocupación por el uso de la serología en un animal individual para confirmar la infección por *C. burnetii*, incluso cuando ésta va acompañada de pruebas de apoyo (que el animal hospedador está relacionado epidemiológicamente con un caso sospechoso o confirmado de infección por *C. burnetii*).

ii) Infección por el virus de la viruela del camello (viruela del camello)

La Comisión pidió que se confirmara que el texto es correcto tal y como está escrito, por ejemplo, la ortografía en inglés "*orthopoxvirions*", y se preguntó si la intención era que se leyera "*poxvirions*".

La Comisión debatió la necesidad de pruebas adicionales para la Opción 3 y comentó que, si la identidad del agente patógeno se confirmaba mediante secuenciación, los requisitos adicionales podrían no ser necesarios. Sin embargo, señaló que, si el vínculo epidemiológico estaba presente, entonces la secuenciación podría no ser necesaria.

La Comisión observó incoherencias en el informe, incluso en la definición del caso, con las expresiones "signos clínicos de" y "signos clínicos compatibles con", y expresó su preferencia por el uso de "signos clínicos compatibles con".

La Comisión consideró que la Opción 4 sólo es apropiada para su uso en países no endémicos.

iii) Infección por el metapneumovirus aviar (rinotraqueítis del pavo)

En cuanto a la Opción 2, la Comisión tomó nota de los avances tecnológicos de los últimos años y convino en que, de confirmarse la identidad del agente patógeno mediante la secuenciación molecular, esto bastaría para confirmar la identidad del agente patógeno. Sin embargo, observó que nunca puede excluirse por completo la posibilidad de que se produzcan errores de laboratorio (por ejemplo, contaminación cruzada), en cuyo caso la secuenciación molecular confirmaría sin duda la identidad del agente presente, pero esto daría lugar a una confirmación incorrecta de un caso.

La Comisión recomendó quitar "ribo" de "ribonucleico", en aras de coherencia.

Dado que los antígenos no pueden ser secuenciados, la Comisión recomendó que la Opción 2 se dividiera en dos opciones, con la opción de los antígenos respaldada por el requisito que exige proporcionar pruebas adicionales.

Los informes completos de los grupos de expertos responsables de la elaboración de las definiciones de caso para la infección por *Coxiella burnetii* (fiebre Q), la viruela de los camellos y para la infección por el virus Nipah (encefalitis por el virus Nipah) figuran en los anexos 10 y 11 del informe de febrero de 2022 de la reunión de la Comisión Científica. Las versiones definitivas de las definiciones de caso estarán disponibles en el sitio web de la OIE.

4.2. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales

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

Ver orden del día, ítem 3.2.

4.2.2. Revisión de las enfermedades en función del Criterio 3: evaluaciones para la supresión de la lista

La Comisión de Normas Biológicas revisó la evaluación de los expertos sobre la paratuberculosis y la infección por *Streptococcus equi* subsp. *equi* (*S. equi*, papera equina) en relación con el criterio 3¹⁰ de la lista y estuvo de acuerdo en que ambas enfermedades cumplen este criterio.

¹⁰ 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.

Se comunicó a la Comisión que el proceso de evaluación de las enfermedades con respecto a los criterios de inclusión en la lista había cuestionado la idoneidad y utilidad de los criterios, por ejemplo el Criterio 2¹¹. La Comisión aceptó que los criterios se podían revisar y mejorar, incluyendo tal vez el suministro de información de contexto sobre la justificación de cada criterio.

4.3. 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

4.3.1. Actualizaciones sobre la reunión de septiembre de 2021 de la Comisión del Código

La secretaria presentó a la Comisión de Normas Biológicas una actualización de los temas que está examinando la Comisión del Código para garantizar la complementariedad y la armonización de los respectivos planes de trabajo. Se acordó establecer reuniones periódicas entre las mesas de ambas comisiones, al ser un excelente mecanismo que garantiza la armonización de los temas pertinentes en los programas de trabajo y el orden del día de cada comisión. La Comisión de Normas Biológicas solicitó a la secretaria de la OIE que convocara una reunión para septiembre de 2022.

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

Se solicitó el asesoramiento de la Comisión de Normas Biológicas para un comentario de un Miembro en relación con el apartado 4) del Artículo 11.10.5. *Recomendaciones para la importación de países o zonas no libres de infección por Theileria* que proponía sustituir "pruebas serológicas y de identificación del agente" por "pruebas serológicas o de identificación del agente".

En septiembre de 2021, la Comisión de Normas Biológicas recomendó que se utilizaran conjuntamente las pruebas serológicas y de identificación del agente ("y" en lugar de "o" en el artículo). En su reunión de febrero de 2022, comentó que, durante la fase inicial de la infección, los animales pueden ser seronegativos hasta que los anticuerpos alcancen el nivel detectable por los métodos de serodiagnóstico, mientras que dichos animales pueden ser positivos por las pruebas PCR. Por lo tanto, consideró que tanto la PCR como las pruebas serológicas son esenciales para determinar si un animal individual está libre de infección. La Comisión también citó el ejemplo de la piroplasmosis equina, en el que se recomienda utilizar tanto los métodos serológicos como la PCR para determinar la ausencia de infección en un animal.

4.3.3. Cuestiones técnicas sobre el Capítulo 8.8. *Infección por el virus de la fiebre aftosa*

Se solicitó el asesoramiento de la Comisión de Normas Biológicas sobre una serie de cuestiones técnicas en el proyecto de capítulo del *Código Terrestre* relativo a la infección por el virus de la fiebre aftosa. La Comisión consultará a los expertos del laboratorio de referencia de la OIE correspondiente antes de comunicar su opinión a la Comisión del Código en la reunión de septiembre de 2022.

4.3.4. Capítulo 12.6. *Infección por el virus de la gripe equina*

La Comisión del Código solicitó el asesoramiento de la Comisión de Normas Biológicas para responder a un comentario recibido sobre el Capítulo revisado 12.6. *Infección por el virus de la gripe equina* del *Código Terrestre*. que se difundió para comentario en su informe de septiembre de 2021. En el último párrafo del Artículo 12.6.6., la Comisión de Normas Biológicas rechazó un comentario que solicitaba sustituir la necesidad de realizar la prueba de identificación del agente en muestras recogidas en dos ocasiones por una sola prueba.

11 Criterio 2: Al menos un país ha demostrado la ausencia efectiva o inminente de enfermedad, infección o infestación en poblaciones de animales susceptibles, con base en las disposiciones contempladas en el Capítulo 1.4.

La Comisión de Normas Biológicas señaló que las pruebas colectadas en dos ocasiones daban una garantía adicional y que estas recomendaciones adicionales específicas estaban destinadas a los pocos casos de países que están libres de gripe equina o que están implementando un programa de erradicación, y estaban justificadas en ese contexto.

4.4. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos

Nada en esta reunión.

5. Centros de referencia de la OIE

5.1. Informes anuales de las actividades de los centros de referencia en 2021

Al 29 de marzo de 2022, 225 de 229 (98 %) laboratorios de referencia y 57 de 62 (92 %) centros colaboradores habían presentado a la OIE los informes anuales correspondientes al año 2021. De acuerdo con los Procedimientos adoptados para la designación de los laboratorios de referencia de la OIE (los POE) (<https://www.oie.int/es/que-ofrecemos/red-de-expertos/laboratorios-de-referencia/>) y los Procedimientos para la designación de los centros colaboradores de la OIE (<https://www.oie.int/es/que-ofrecemos/red-de-expertos/centros-colaboradores/>), la Comisión acordó revisar todos los informes, en particular en cuanto al cumplimiento de cada centro de referencia con respecto a su mandato en beneficio de los Miembros de la OIE. La Comisión agradeció el continuo apoyo y el asesoramiento experto que los centros de referencia brindan a la Organización.

De acuerdo con los POE, se solicitará una explicación de su situación a los centros de referencia que no cumplan con los criterios de rendimiento; el Delegado recibirá una copia de toda la correspondencia.

5.2. Candidaturas a la designación como 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 miasis por Cochliomyia hominivorax

Comisión Panamá - Estados Unidos para la erradicación y prevención del gusano barrenador del ganado,

Apartado Postal 0816-07636 Panamá, PANAMÁ

Tel.: (+507) 296.0006

E-mail: john.b.welch@usda.gov; info@copeg.org Sitio web: www.copeg.org

Experto de referencia designado: Dr. John B. Welch

Laboratorio de referencia de la OIE para la peste porcina africana

National Centre for Foreign Animal Disease (Agencia Canadiense de Inspección de los Alimentos), Canadian Science Centre for Human and Animal Health, 1015 Arlington Street, Suite T2300,

Winnipeg, Manitoba R3E 3M4, CANADÁ

Tel.: (+1-204) 789.20.01

E-mail: aruna.ambagala@canada.ca

Experto de referencia designado: Dr. Aruna Ambagala

Laboratorio de referencia de la OIE para la peste porcina africana

USDA, APHIS, VS, NVSL, Foreign Animal Disease Diagnostic Laboratory, Plum Island Animal Disease Center, P.O. Box 848, Greenport, NY 11944, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Tel.: (+1-631) 323.3256

E-mail: Ping.Wu@usda.gov; sitio web:

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/lab-info-services>

Experto de referencia designado: Dr. Ping Wu

Laboratorio de referencia de la OIE para la caquexia crónica

National Veterinary Services Laboratories, USDA, APHIS, VS, 1920 Dayton Avenue, Ames, Iowa ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Tel.: (+1-515) 337.7175

E-mail: aaron.d.lehmkuhl@usda.gov;

Experto de referencia designado: Dr. Aaron Lehmkuhl

Laboratorio de referencia de la OIE para la tuberculosis bovina

National Veterinary Services Laboratories, USDA, APHIS, VS, 1920 Dayton Avenue, Ames, Iowa 50010, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Tel.: (+1-515) 337.7034

E-mail: Ping.Wu@usda.gov; sitio web:

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/lab-info-services>

Experto de referencia designado: Dr. Tyler C. Thacker

Se recibió una candidatura para un laboratorio de referencia de la OIE para la influenza aviar. La Comisión observó que faltaban publicaciones en revistas científicas revisadas por pares, específicas para la influenza aviar, además de la organización o participación en pruebas de aptitud interlaboratorios exclusivas para la influenza aviar. El solicitante no produce sus propios reactivos ni dispone de capacidades completas de secuenciación del genoma y de bioinformática. La Comisión también consideró que faltaba información sobre la colaboración internacional y la formación. Por lo tanto, no aprobó la solicitud.

La Comisión examinó y aprobó "en principio" una candidatura de un Miembro de África destinada a crear un Centro colaborador de la OIE para el control de calidad de las vacunas veterinarias. Dado que actualmente existe un centro colaborador de la OIE para el mismo tema en esta región, se invitará al solicitante a ponerse en contacto con dicho centro para discutir la mejor manera de trabajar juntos como consorcio con un plan quinquenal de trabajo conjunto.

Un Miembro presentó dos solicitudes, una para un centro colaborador de la OIE para la seguridad de los piensos y, la segunda, para un centro colaborador de la OIE para el análisis de residuos de plaguicidas y metales pesados en los alimentos. La Comisión indicó que las dos actividades se superponen en muchos aspectos y en aras de la eficacia en la gestión de los costes mediante el uso compartido de recursos y conocimientos técnicos, los solicitantes podían unirse para formar un solo centro destinado, por ejemplo, al análisis de residuos de plaguicidas y metales pesados en los alimentos y los piensos. Se pedirá a los solicitantes que consideren esta propuesta y vuelvan a presentar una nueva solicitud con un plan quinquenal de trabajo conjunto para su revisión en la reunión de septiembre de 2022.

Por último, se recibió una candidatura dirigida a la creación de un centro colaborador de la OIE para la vigilancia e identificación molecular de artrópodos vectores de enfermedades animales y zoonóticas. La Comisión consideró que la solicitud carecía de pruebas del desempeño en actividades internacionales en el ámbito de la investigación, la formación y el desarrollo de métodos. Por lo tanto, no aprobó la solicitud.

5.3. Cambios de expertos en centros de referencia de la OIE

Los Delegados de los Miembros correspondientes 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:

Peste equina

La Dra. Carrie Batton reemplaza al Dr. Simon Carpenter en el Pirbright Institute, Woking, REINO UNIDO

Encefalopatía espongiiforme bovina

El Dr. Waqas Tahir reemplaza al Dr. Stephanie Czub en la Agencia Canadiense de Inspección de los Alimentos, National Centres for Animal Diseases, Lethbridge, CANADÁ

Metritis contagiosa equina

La Dra. Kristina Lantz reemplaza al Dr. Matthew Erdman en los National Veterinary Services Laboratories, Ames, Iowa, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Rinopneumonitis equina

El Dr. Lutz Goehring reemplaza al Dr. Peter Timoney en el Maxwell H. Gluck Equine Research Centre, Kentucky, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fiebre aftosa

La Dra. Sabrina Galdo reemplaza a la Dra. Andrea Pedemonte en el SENASA, Buenos Aires, ARGENTINA

Fiebre aftosa

El Dr. Joseph Hyera reemplaza al Dr. George Matlho en el Botswana vaccine institute, BOTSWANA

Fiebre aftosa

La Dra. Santina Grazioli reemplaza a la Dra. Emiliana Brocchi en el the Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna (IZSLER) Brescia, ITALIA

Enfermedad de Marek

El Dr. Yongxiu Yao reemplaza al Dr. Venugopal Nair en el the Pirbright Institute, Woking, REINO UNIDO

Influenza porcina

La Dra. Mía Kim Torchetti reemplaza a la Dra. Sabrina Swenson en el Diagnostic Virology Laboratory, National Veterinary Services Laboratories, Ames, Iowa, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Enfermedad vesicular porcina

La Dra. Giulia Pezzoni reemplaza a la Dra. Emiliana Brocchi en el Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna (IZSLER) Brescia, ITALIA

Estomatitis vesicular

La Dra. Rachel Tell reemplaza a la Dra. Sabrina Swenson en el Diagnostic Virology Laboratory, National Veterinary Services Laboratories, Ames, Iowa, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

Hasta septiembre de 2022, se habían completado 68 proyectos, 30 estaban en curso y tres en espera de la firma del contrato para poder empezar.

Se presentaron a examen de la Comisión dos propuestas de proyecto de hermanamiento entre laboratorios:

- i) **Alemania – Egipto** para el muermo: la Comisión respaldó el contenido técnico de este proyecto.
- ii) **China (Rep. Pop.) – Pakistán** para la brucelosis: la Comisión respaldó el contenido técnico de este proyecto.

5.5. Discrepancias 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

A tenor de una recomendación de la Comisión formulada en la reunión de septiembre, la secretaria de la OIE organizó un debate entre tres laboratorios de referencia de la OIE para la peste equina, con el fin de discutir las preocupaciones planteadas en relación con las incoherencias en los resultados obtenidos mediante la técnica RT-PCR en tiempo real y las implicaciones para el comercio o el estatus sanitario libre. Un representante de la Comisión también se unió a la discusión.

El resumen del debate se presentó a todos los miembros de la Comisión. A pesar de las discusiones entre los laboratorios, no pudo aclararse de forma inequívoca la naturaleza de posibles discrepancias en las pruebas o en la interpretación. Aunque la razón más probable puede ser la baja cantidad de ARN del virus de la peste equina en la muestra, cercana al punto de corte de los métodos.

Los laboratorios de referencia de la OIE estuvieron de acuerdo en que los resultados de las pruebas cerca del límite de detección pueden ser difíciles de replicar entre laboratorios e incluso dentro de los laboratorios, y es casi imposible armonizar tales muestras con bajo índice de positividad. Los laboratorios de referencia también propusieron revisar el capítulo del *Manual Terrestre* sobre la peste equina para determinar si es necesario modificarlo o actualizarlo.

La Comisión reiteró que los diferentes resultados de laboratorio entre los laboratorios de referencia de la OIE pueden dar lugar a confusión en cuanto al estatus de las importaciones y tienen consecuencias para el comercio o el estatus sanitario libre. Por lo tanto, sugirió que los tres laboratorios de referencia de la OIE, y un laboratorio sudafricano adicional que participa en el diagnóstico de la peste equina, intenten armonizar los métodos de prueba en el marco de un ensayo interlaboratorios destinado a comparar los diferentes resultados obtenidos utilizando sus métodos actuales. Los laboratorios deberán ponerse de acuerdo en la mejor manera de realizar dicho ensayo. Se pedirá a uno de los laboratorios de referencia que inicie este ensayo elaborando un panel de pruebas, idealmente compuesto por muestras de sangre de caballos infectados con diferentes serotipos de la peste equina y de caballos vacunados con las diferentes vacunas utilizadas actualmente en Sudáfrica. Una vez recibidas, las muestras se titulan, extraen y se realiza una PCR para medir el límite de detección de cada una de ellas. La Comisión también sugirió que los expertos redactaran un texto para el capítulo del *Manual Terrestre* en el que se explique la situación de la interpretación de los resultados obtenidos con muestras de baja positividad.

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

5.6. 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, según sus informes anuales de 2018, no cumplían con los principales criterios de desempeño.

Un laboratorio de referencia indicó en su informe anual de 2018 que ya no estaba autorizado a trabajar en la enfermedad para la que había sido designado. En la última reunión de septiembre, este laboratorio pidió más tiempo para poder resolver la cuestión con sus servicios veterinarios. El laboratorio no presentó una respuesta para su revisión en esta reunión, pero sí presentó un informe anual de actividades en 2021. Al revisarlo, la Comisión encontró muy pocas actividades y ninguna evidencia de pruebas, publicaciones, conferencias, formaciones o producción de reactivos. El laboratorio también señaló que el país está libre de la enfermedad y que no se habían enviado muestras ni de la región ni de otros lugares. Por lo tanto, la Comisión recomendó solicitar al laboratorio que presentara una carta oficial pidiendo la revocación voluntaria de su designación como laboratorio de referencia de la OIE, de conformidad con el Artículo 9 del Reglamento interno de los centros de referencia de la OIE.

El segundo laboratorio de referencia que no había presentado anteriormente un certificado de acreditación según la norma ISO 17025 o un sistema de gestión de la calidad equivalente presentó el certificado necesario. La Comisión aceptó el certificado de acreditación y espera que el laboratorio de referencia informe de un mayor nivel de actividades en el futuro.

5.7. Seguimiento de la reunión de septiembre: respuesta de los laboratorios que no cumplen con el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2020

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión identificó 53 laboratorios de referencia que tenían un bajo nivel de actividades debido al impacto de la situación pandémica de la Covid-19 y acordó hacer un seguimiento en detalle durante el ciclo de revisión del informe anual de 2021. Por lo tanto, no se ha contactado con ningún laboratorio para obtener información sobre los informes anuales de 2020.

5.8. Nuevos desarrollos en los POE a efectos de incluir disposiciones para suspender de forma temporal a laboratorios que no posean un experto

Los procedimientos para la designación de laboratorios de referencia de la OIE (POE) fueron adoptados en 2017 y han sido implementados desde entonces por esta Comisión y la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos. En la reunión de febrero de 2021, la Comisión de Normas Biológicas aprobó las actualizaciones de los POE con el fin de incluir disposiciones para la suspensión temporal del estatus de laboratorio de referencia y para los laboratorios temporalmente sin expertos. La Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos aceptó las propuestas en su reunión de septiembre de 2021. Finalmente, los POE actualizados fueron aprobados por el director general adjunto de Normas Internacionales y Ciencia.

Los POE revisados se encuentran en el Anexo 3 o en el sitio web de la OIE: <https://www.oie.int/en/what-we-offer/expertise-network/reference-laboratories/#ui-id-2>, y la correspondiente actualización de las directrices para los solicitantes del estatus de laboratorio de referencia de la OIE puede consultarse en: <https://www.oie.int/en/what-we-offer/expertise-network/reference-laboratories/#ui-id-8>.

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

5.9. Seguimiento de la reunión de septiembre: 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 septiembre de 2021, dos centros del mismo país con títulos y actividades básicas similares solicitaron permanecer como centros separados: uno centrado en las enfermedades víricas y el otro en las bacterianas. La Comisión aceptó la propuesta. El centro de diagnóstico y control de enfermedades bacterianas aceptó la propuesta. Se enviará un recordatorio al otro centro para que confirme si acepta la propuesta de seguir siendo un centro separado para el diagnóstico y el control de las enfermedades víricas. El centro para las enfermedades bacterianas también aceptó una propuesta separada orientada a establecer un centro colaborador independiente sobre seguridad alimentaria en el área de interés "Producción animal y seguridad alimentaria" en la subregión por razones lingüísticas y culturales.

5.10. Seguimiento de la reunión de septiembre: respuesta de los centros que no cumplen con 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 aseguró a la Comisión en ese momento que mejoraría su rendimiento en 2020. Finalmente, el centro presentó un informe de actividades tardío (recibido el 26 de septiembre de 2021) para las actividades de 2020, que la Comisión encontró satisfactorio.

5.11. Seguimiento de la reunión de septiembre: observaciones de los centros que no cumplen con el mandato esencial de acuerdo con el informe anual de 2020

La Comisión revisó la información recibida de cinco centros colaboradores que no cumplían los criterios clave de rendimiento según sus informes anuales de 2020. La Comisión aceptó las explicaciones proporcionadas por todos los centros.

5.12. Seguimiento de la reunión de septiembre: comentario de los planes de trabajo quinquenales de los centros colaboradores de la OIE

La Comisión examinó los comentarios sobre la revisión de los planes de trabajo quinquenales de tres centros colaboradores y aprobó las correcciones presentadas por dos de ellos. Se pedirá al tercer centro que complete la columna dedicada a las actividades ya que, por ahora, se ha limitado a enumerar las categorías en los mandatos de los centros colaboradores.

Se enviará un recordatorio al último centro que aún no ha presentado su plan de trabajo quinquenal, con un plazo que vence a mediados de mayo de 2022. La Comisión subrayó que la no presentación de un plan de trabajo quinquenal pondría en entredicho la continuidad de la designación del centro.

- **Redes de centros de referencia**

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

La Red de laboratorios de referencia de la OIE para la rabia (RABLAB) proporcionó una justificación científica para apoyar las enmiendas propuestas en el Capítulo 8.14. del *Código Terrestre* sobre las disposiciones para la importación de perros procedentes de países o zonas infectados por el virus de la rabia y elaboró recomendaciones para un programa oficial de control de la rabia transmitida por animales silvestres. Actualmente, la red estudia las opciones para garantizar la continuación de la distribución del suero de referencia antirrábico positivo de la OIE de origen canino. El estándar de suero lo ha producido desde 1991 uno de los laboratorios de referencia de la OIE, pero este laboratorio no podrá hacerlo en el futuro. La distribución de los estándares está garantizada durante al menos los próximos dos años, pero es necesario identificar un productor alternativo. El uso de la prueba del dispositivo de flujo lateral para apoyar la vigilancia de la rabia transmitida por perros también forma parte del plan de trabajo de la red.

La red de Laboratorios de Referencia para la PPR organizó su primer taller en noviembre de 2021, con la participación de laboratorios nacionales provenientes de diferentes regiones. En el taller se debatieron las expectativas de los participantes en la red, se identificaron las áreas en las que la red debía concentrarse y se redactó el plan de trabajo para el año siguiente. La red lanzó su propio sitio web (<https://www.ppr-labs-oie-network.org/>) con miras a compartir las actividades de los laboratorios de referencia de la PPR, los protocolos, el envío de muestras, los reactivos disponibles, las pruebas de aptitud, los materiales de capacitación y formación, las normas y las directrices, y la difusión de sus actividades. El sitio web está hospedado por el Laboratorio de referencia de la OIE en Francia, que actualmente lidera la red.

Por su parte, la Red de laboratorios de referencia de la OIE para la PPA¹ ha organizado reuniones periódicas en las que se intercambian conocimientos científicos y técnicos, incluida la información sobre situaciones de brotes importantes en las Américas y China (Rep. Pop.). Igualmente, redactó un documento acerca de las pruebas de diagnóstico inmediato de la PPA o en el punto de atención para una aplicación en el terreno (<https://www.oie.int/en/document/the-oie-asf-reference-laboratory-networks-overview-of-african-swine-fever-diagnostic-tests-for-field-application/?aiEnableCheckShortcode=true>). La red trabaja en un manual de laboratorio que incluye algoritmos de diagnóstico para detectar variantes poco virulentas y nuevas variantes emergentes. Además, la red está explorando formas de establecer una plataforma de intercambio de información de acceso abierto para los datos de la secuencia del genoma del virus de la PPA y desarrolla programas de formación para ayudar a los países en riesgo, incluyendo la organización de pruebas de aptitud.

5.14. Conclusiones de la reunión de centros de referencias en la región SADC, diciembre de 2021

La Comisión tomó nota de los resultados de la reunión virtual de los laboratorios de referencia y centros colaboradores de la OIE en la subregión de la SADC² en diciembre de 2021, organizada por la Representación Subregional de la OIE para África Meridional. A la reunión asistieron todos los expertos de los centros de referencia de la OIE de la subregión con el objetivo de cooperar en las actividades en curso, los programas de desarrollo de capacidades, las colaboraciones y los proyectos de hermanamiento. Se aclararon algunos de los retos a los que se enfrentan los laboratorios, especialmente las cuestiones relacionadas con el coste de los diagnósticos de confirmación, la producción y distribución de reactivos de referencia, las pruebas de aptitud, los problemas con el envío de muestras y las competencias y cualificaciones necesarias para los expertos de la OIE.

1 PPA: peste porcina africana

2 SADC: Comunidad de África Meridional para el Desarrollo

Una de las principales problemáticas expresadas fue la tendencia de algunos laboratorios nacionales de la región a enviar muestras para el diagnóstico confirmatorio a los laboratorios de referencia de la OIE fuera de la región y a no utilizar la capacidad de referencia de los laboratorios de la subregión. La Representación Subregional de África Meridional aseguró que haría un seguimiento de esta cuestión y alentaría a los Miembros de la OIE a utilizar los laboratorios de referencia de la región. Los laboratorios que llevaron a cabo con éxito proyectos de hermanamiento con la OIE expresaron su deseo de solicitar la designación como laboratorios de referencia de la OIE.

5.15. Portal de formación de la OIE y actividades de la Plataforma de formación de la OIE: un buen ejemplo de colaboración entre los centros colaboradores de la OIE

La Plataforma de la OIE de formación de los servicios veterinarios es un mecanismo innovador que combina la experiencia técnica y pedagógica de los socios de la OIE, principalmente los centros de referencia de la OIE, en la preparación de programas de formación de calidad, su implementación y evaluación. En la actualidad, los ocho centros colaboradores de la OIE en el campo de la formación y la educación son miembros de pleno derecho de la plataforma de la OIE y participaron de forma voluntaria en muchas actividades de formación inscritas en el plan de trabajo de la plataforma para el periodo 2021-2025, como parte del cumplimiento de su mandato. Este enfoque, beneficioso para todos, destinado a construir la comunidad mundial de expertos en formación de la OIE se ampliará incorporando progresivamente otros centros colaboradores y laboratorios de referencia de la OIE, a medida que se organicen progresivamente como redes.

El primer informe anual (2021) de la Plataforma de la OIE para la formación de los servicios veterinarios, que sirve como informe de la red de centros colaboradores de la OIE sobre formación y educación, ya está disponible en el Portal de formación de la OIE. En él se demuestra el compromiso activo de los ocho centros colaboradores de la OIE en la realización del plan de trabajo quinquenal de la Plataforma de la OIE con la producción de directrices de formación para la elaboración de módulos electrónicos, el desarrollo del marco de formación basado en las competencias y el desarrollo de módulos electrónicos sobre el liderazgo de los servicios veterinarios. Para 2022 está previsto un programa de actividades más diversificado que ayudará a consolidar el sistema de formación en desarrollo de la OIE.

5.16. Solicitud para el cambio de título de un centro colaborador de la OIE

El Centro Colaborador de la OIE sobre bienestar animal y sistemas de producción pecuaria solicitó a la Comisión cambiar su título por el de "Bienestar animal y sistemas sostenibles de producción pecuaria" y así destacar la importancia de la relación entre el bienestar animal y los sistemas ganaderos sostenibles. La palabra "sostenible" del título también se refleja en el plan de trabajo quinquenal presentado. La Comisión examinó la propuesta y aprobó el nuevo título.

6. Grupos *ad hoc*

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

6.1. 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* de la OIE fue convocado debido a la urgente necesidad de reemplazar la actual ISBT³ y establecer un estándar de referencia para su uso en la calibración de tuberculinas derivadas de proteínas purificadas y el desarrollo y evaluación de pruebas de diagnóstico de "segunda generación" para la tuberculosis bovina. El grupo estuvo trabajando en esta tarea desde mayo de 2017. En febrero de 2021, se informó a la Comisión de que no se presentaría una resolución para adoptar la nueva ISBT en la 88.^a Sesión General de la OIE (mayo de 2021), ya que se necesitaban más estudios para la correcta calibración de la nueva tuberculina candidata.

3 ISBT: prueba estándar internacional de tuberculina bovina

El grupo se puso de acuerdo en un protocolo revisado destinado a evaluar la potencia de la tuberculina candidata que se había identificado previamente como un sustituto adecuado de la actual prueba ISBT. Lamentablemente, al principio hubo retrasos en las pruebas debido a las demoras en la recepción de las cepas de *M. bovis* AN5 (utilizadas para sensibilizar a los conejillos de indias), pero después se pudo completar y los resultados obtenidos se sometieron a debate del grupo, en octubre de 2021.

Este ensayo destinado a estimar la potencia de la tuberculina candidata ("candidata B") mostró potencias asignadas considerablemente inferiores a las esperadas en comparación con el actual estándar BIS⁴, que tiene una potencia de 32.500 UI/mg. A la tuberculina candidata B se le asignó una actividad relativa entre el 60 % y el 70 % (21.000 UI/mg), mucho menos que el objetivo mínimo acordado de 30.000 UI/mg. El grupo observó que la potencia se estimaba en relación con la de una muestra de BIS, que se supone correcta, y acordó que esta suposición debía comprobarse. En consecuencia, el grupo recomendó que se evaluaran dos posibilidades: 1) que el estándar BIS original utilizado por el fabricante de la candidata B se haya degradado y que su potencia real sea inferior a la supuesta, lo que daría lugar a evaluaciones elevadas incorrectas de la potencia de las muestras de la candidata B proporcionadas para su consideración, y 2) que el actual estándar BIS esté sujeto a precipitación (agregación) cuando se reconstituye, lo que daría lugar a estimaciones incorrectas de la potencia de las muestras evaluadas en relación con una preparación estándar precipitada.

Estas dos posibilidades se están investigando actualmente. El grupo debatirá los resultados y preparará un informe para presentarlo a la Comisión en su reunión de septiembre de 2022.

7. Normalización y armonización internacional

7.1. Registro de los kits de diagnóstico de la OIE

7.1.1. 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 cuenta con 14 kits registrados y existen siete solicitudes activas que están siendo gestionadas por dicha secretaría:

- La evaluación de la aplicación de la prueba de anticuerpos contra la tuberculosis bovina *Enferplex* - para la aprobación de los datos complementarios para la validación de las pruebas de la leche (declaración actualmente aprobada de forma provisional)- está en curso y requiere la aprobación por escrito de la Comisión si se va a proponer su adopción mediante resolución de la OIE en mayo de 2022.
- La evaluación de la solicitud de la prueba BOVIGAM *Mycobacterium bovis Gamma Interferon* para el ganado vacuno - nueva declaración añadida – búfalo (ThermoFisher Prionics) Presentación n° 20150110 (2015, renovada en 2020). El solicitante proporcionó el nuevo expediente, en curso de evaluación.
- El proceso de renovación de la prueba rápida del MERS-CoV Ag (BioNote Inc. - Presentación No. 20160212) está en curso. El solicitante proporcionó el nuevo expediente, en curso de evaluación.
- El solicitante inició el proceso de renovación del kit de prueba de anticuerpos contra *Mycobacterium bovis* (IDEXX Laboratories)/ *Mycobacterium bovis Antibody Test Kit* (IDEXX Laboratories) con el número de presentación 20120107 (2012, renovado en 2017).

La Comisión acordó una derogación al actual procedimiento de registro de la OIE para los kits de diagnóstico. Se trata básicamente de aplicar un procedimiento escrito para la aprobación de cualquier posible informe de evaluación final, resúmenes de estudios de validación y redacción de un proyecto de resolución, con el fin para tratar de evitar el retraso de un año en la aprobación del kit.

4 BIS: Estándar internacional de tuberculina bovina, *bovine International Standard* (tuberculina)

Además, la secretaria encargada del registro de kits de diagnóstico revisó la cuestión relacionada con la marca compartida del kit de detección del virus de la peste porcina africana de Thermo Fisher Scientific VetMAX™. La secretaria de la OIE informó a la Comisión sobre el camino recomendado para permitir la coexistencia de la certificación de la OIE en el ámbito de la marca compartida con un socio de distribución. Además, sugirió que se siguiera discutiendo sobre cómo actualizar el actual POE de la OIE. La Comisión no se opuso a las recomendaciones presentadas.

8. Preparación de la Sesión General

8.1. Lista de resoluciones que se presentarán en mayo de 2022

La Comisión señaló que las siguientes resoluciones se propondrán para adopción en la Sesión General de mayo de 2022:

- Resolución por la que se propone la adopción del glosario terminológico actualizado y de 19 proyectos de capítulo para el *Manual Terrestre*;
- Una resolución que propone los nuevos centros colaboradores de la OIE.

Las siguientes resoluciones se propondrán para adopción a través del procedimiento adaptado antes de la Sesión General de mayo de 2022:

- Una resolución que propone los nuevos laboratorios de referencia de la OIE para las enfermedades de los animales terrestres;
- Una resolución que propone la renovación de un kit de diagnóstico ya inscrito en el Registro de la OIE.

9. Asuntos de interés para información

9.1. Información sobre OFFLU

La OIE sigue coordinando la red OFFLU⁵, acoge [su secretaria](#) y mantiene su [sitio web](#). Durante la presente temporada, la epidemia de influenza aviar continuó con un elevado número de detecciones notificadas en aves de corral y aves silvestres que provocaron la muerte y el sacrificio de millones de aves de corral afectadas a lo largo de los continentes africano, asiático y europeo. En respuesta a dichos brotes, los expertos de la red OFFLU participaron en teleconferencias para presentar datos epidemiológicos y moleculares sobre los virus actualmente en circulación y publicaron [actualizaciones de la situación](#) y [declaraciones](#) necesarias para informar sobre las políticas de vigilancia y control.

La red OFFLU y la OMS mantuvieron una comunicación regular encaminada a compartir datos de salud pública y sanidad animal para que las evaluaciones del riesgo puedan actualizarse de forma continua y establecer un consenso sobre cuestiones relacionadas con la interfaz animal-humano, incluida la preparación ante una pandemia. La red OFFLU participó en [las reuniones sobre la composición de vacunas de la OMS de febrero y septiembre de 2021](#) y puso a disposición más de 298 secuencias de virus de la influenza aviar tipo H5, una del tipo H7 y 17 del tipo H9 provenientes de más de 30 países en todo el mundo. Igualmente, se aportaron 495 secuencias de virus de la gripe porcina H1 y 304 de H3. Los datos antigénicos se generaron mediante el ensayo de inhibición de la hemaglutinación (IH) utilizando los reactivos del centro colaborador de la OMS y los de hurones de OFFLU. Los expertos en gripe equina actualizaron las recomendaciones sobre las vacunas para 2021 basándose en los datos actuales de vigilancia y brotes.

En octubre de 2021, los expertos de OFFLU actualizaron el [documento sobre el sitio de clivaje](#) que proporciona información sobre las secuencias de aminoácidos en el sitio de clivaje de la gripe A, lo que ayuda a diferenciar los virus de la influenza aviar de baja y alta patogenicidad mediante análisis moleculares.

5 OFFLU: Joint OIE-FAO Network of Expertise on Animal Influenza.

Los centros de referencia de la OIE sobre la influenza aviar participaron en la prueba de aptitud de OFFLU coordinada por el Centro Australiano para la Preparación de Enfermedades (ACDP), Australia, con el objetivo de armonizar los protocolos de diagnóstico utilizados en diferentes zonas geográficas y, de esta forma, poder detectar los distintos subtipos.

Las [actividades técnicas](#) de OFFLU ofrecen resultados concretos que contribuyen a mitigar los riesgos que los virus zoonóticos de la gripe animal suponen para la salud pública y la sanidad animal.

9.2. Actualización sobre la peste bovina

La Comisión tomó nota de que las inspecciones de los laboratorios de India y Etiopía relacionadas con una posible designación como instalación de contención de material con contenido viral de la peste bovina de la FAO⁶ y la OIE y de producción de vacunas contra la peste bovina, respectivamente, se han pospuesto a la espera de que se levanten las restricciones de viaje relacionadas con la COVID-19. Las siete instalaciones de contención de material con contenido viral de la peste bovina que fueron designadas, o para las que se extendió el período de designación de tres años en 2019, se están evaluando con vistas a otra extensión del mandato por un año. Sabiendo que es poco probable que las inspecciones de las instalaciones que fueron designadas por primera vez en 2015 puedan realizarse antes de mayo de 2022 debido a la propagación de la COVID-19, la FAO y la OIE prorrogarán excepcionalmente el período de designación de estas instalaciones por un año, a la espera de la aceptación de la inspección y la producción de un informe que englobe los últimos tres años. A las dos instalaciones designadas por primera vez en 2019 se les tramitará la prolongación de tres años este año, mediante la presentación de un informe que abarque los últimos tres años. En 2021 no se redujo el número de los seis Miembros de la OIE que poseen material con contenido viral de la peste bovina fuera de las instalaciones designadas por la FAO y la OIE. Una vez que la situación sanitaria mundial lo permita, las dos Organizaciones reanudarán los esfuerzos de promoción y eliminación de dicho material. Cabe recordar que está a punto de finalizar el proyecto de evaluación del riesgo de reintroducción de la peste bovina 10 años después de su erradicación, realizado por un consorcio de centros colaboradores de la OIE. La versión final de la evaluación de riesgos se entregará a la OIE en abril de 2022. Este trabajo incluye una revisión de los progresos realizados en materia de retención y destrucción durante la década pasada, que se presentó a la OIE en enero de 2022.

9.3. 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 ha seguido recopilando y difundiendo las últimas pruebas científicas sobre el efecto del SRAS-CoV-2 en los animales a través de las reuniones periódicas del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre el SRAS-CoV-2 en la interfaz animal-humano y del Grupo consultivo conjunto OIE-FAO sobre la evolución del virus SRAS-CoV-2 en los animales. Ambos grupos asesoraron a la OIE sobre los últimos acontecimientos relacionados con la infección por SRAS-CoV-2 en los animales y respaldaron la elaboración de directrices, comunicados de prensa, declaraciones y mensajes en las redes sociales. Los hallazgos relacionados con el venado de cola blanca, el origen de la variante Omicron, los hámsteres y otros animales se discutieron de manera oportuna, lo que permitió a la OIE asesorar a sus Miembros en consecuencia. Hasta la fecha (enero de 2022), 35 Miembros de la OIE notificaron la infección por SRAS-CoV-2 en animales, en 18 especies animales diferentes.

9.4. Proyecto EuFMD⁷/FAO para la elaboración de un sistema de precalificación de productos médicos veterinarios

La Comisión tomó nota de que la FAO se había puesto en contacto con la VICH para presentar un proyecto que la FAO y la EuFMD pusieron en marcha recientemente para la preparación de un estudio de factibilidad de un sistema de precalificación de productos médicos veterinarios, similar al sistema de precalificación establecido por la OMS.

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

7 EuFMD: Comisión Europea para el control de la fiebre aftosa

La FAO anunció que busca voluntarios entre los miembros del Foro de divulgación de la VICH provenientes de diferentes países/regiones que acepten formar parte de un grupo técnico asesor de partes interesadas que acompañe al proyecto de la EuFMD en la elaboración de criterios de priorización. La FAO se pondrá en contacto próximamente con los miembros del foro de divulgación.

9.5. Actualización del programa sobre el impacto mundial de las enfermedades animales (GBAD)

El programa GBADs⁸ sigue trabajando en el desarrollo de metodologías para evaluar de manera sistemática la carga económica que representan las enfermedades animales en términos de pérdidas neta de producción, gastos e impactos comerciales. El programa se ha concentrado en la recopilación de datos, los progresos en la preparación del prototipo de una plataforma de análisis y el perfeccionamiento de las metodologías con el objetivo de permitir estimaciones iniciales de la carga de enfermedad. Además, se han iniciado los procesos de validación de los métodos.

10. Otros asuntos

10.1. Plan de trabajo

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

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

La Comisión comunicó las fechas de su próxima reunión: 5–9 de septiembre de 2022.

.../Anexos

8 GBADs: Programa sobre el impacto global de las enfermedades animales

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

Reunión virtual, 7–11 de febrero de 2022

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

(Vicepresidente)

Head of the Virology Unit
Irish Equine Centre
Johnstown, Naas
Co. Kildare
IRLANDA
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
CANADÁ
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@cabanas.waitrose.com

SEDE DE LA OIE

Dr. Gregorio Torres

Jefe, Departamento científico
g.torres@oie.int

Sra. Sara Linnane

Oficial científica– Normas
internacionales,
Departamento científico
s.linnane@oie.int

Dr. Gounalan Pavade

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

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

Reunión virtual, 7–11 de febrero de 2022

Orden del día

1. Bienvenida

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 comentarios de los Miembros recibidos sobre los proyectos de capítulos y su aprobación para difusión en una segunda ronda de comentarios y propuesta de adopción en mayo de 2022
- 3.2. Seguimiento de los procedimientos previos a la Sesión General: Capítulo 3.4.12. *Dermatitis nodular contagiosa*
- 3.3. Seguimiento de la reunión de septiembre de 2021: conclusiones y recomendaciones de la edición de la *Revista Técnica y Científica* sobre la ciencia de validación de las pruebas de diagnóstico
 - 3.3.1. Avances en la elaboración de un modelo para los datos de validación que se pedirán a quienes deseen añadir una prueba a una futura lista en línea
 - 3.3.2. Progresos en el desarrollo de un modelo para una nueva sección del *Manual Terrestre* sobre la justificación que fundamente la selección de pruebas incluidas en la Tabla 1. *Métodos de prueba disponibles y su propósito*
 - 3.3.3. Validación de capítulos del *Manual Terrestre*: Capítulo 1.6. *Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas*
- 3.4. Seguimiento de la reunión de septiembre de 2021: solicitud de actualización del Capítulo 3.1.1. *Carbunco bacteriano* para incluir una nueva tinción de la cápsula de *Bacillus anthracis* más fácil de producir
- 3.5. Comentarios de los Miembros sobre el Capítulo 2.3.1. *Aplicación de biotecnologías al desarrollo de vacunas de uso veterinario* y Capítulo 3.1.17. *Rabia* (infección por el virus de la rabia y otros lyssavirus)
- 3.6. Corrección de la Tabla 1. *Métodos analíticos para el diagnóstico de la peste de pequeños rumiantes y su propósito* y del Capítulo 3.8.9. *Peste de pequeños rumiantes* (infección por el morbillivirus de pequeños rumiantes)
- 3.7. Revisión de la situación del *Manual Terrestre*: selección de capítulos para su actualización en el ciclo de revisión 2022/2023

4. Colaboración con otras comisiones

4.1. Cuestiones horizontales entre las comisiones especializadas

- 4.1.1. Revisión de las definiciones de caso

4.2. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales

- 4.2.1. Seguimiento de la Sesión General: cepas emergentes recombinantes del virus de la dermatitis nodular contagiosa, su diagnóstico y notificación correctos
- 4.2.2. Revisión de las enfermedades en función del Criterio 3: evaluaciones para supresión de la lista

4.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

- 4.3.1. Actualizaciones sobre la reunión de septiembre de 2021 de la Comisión del Código
- 4.3.2. Cuestiones técnicas sobre el Capítulo 11.10. *Infección por Theileria annulata*, *T. orientalis* y *T. parva* – respuestas para la Comisión del Código
- 4.3.3. Cuestiones técnicas sobre el Capítulo 8.8. *Infección por el virus de la fiebre aftosa*
- 4.3.4. Capítulo 12.6. *Infección por el virus de la gripe equina*

4.4. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos

- 4.4.1. Nada en esta reunión

5. Centros de referencia de la OIE

- 5.1. Informes anuales de las actividades de los centros de referencia en 2021
- 5.2. Candidaturas al título de centro de referencia de la OIE
- 5.3. Cambios de expertos de los centros de referencia de la OIE
- 5.4. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para el hermanamiento entre laboratorios
- 5.5. 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

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

- 5.6. Seguimiento de la reunión de febrero: respuesta de los laboratorios que no cumplen el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2018
- 5.7. Seguimiento de la reunión de septiembre: respuesta de los laboratorios que no cumplen con el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2020
- 5.8. Nuevos desarrollos de POE para incluir disposiciones para suspender de forma temporal a laboratorios que no posean un experto

Centros colaboradores – implementación de los POE

- 5.9. Seguimiento de la reunión de septiembre: información sobre el ejercicio de mapeo de los centros existentes con respecto a la lista de principales áreas de interés y especialidades
- 5.10. Seguimiento de la reunión de septiembre: respuesta de los centros que no cumplen con el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2019
- 5.11. Seguimiento de la reunión de septiembre: comentarios de los centros que no cumplen con el mandato esencial de acuerdo con el informe anual de 2020
- 5.12. Seguimiento de la reunión de septiembre: comentario de los planes de trabajo quinquenales de los centros colaboradores de la OIE

Redes de centros de referencia

- 5.13. Actualización de las tres redes de laboratorios de referencia (rabia, PPR y PPA)
- 5.14. Conclusiones de la reunión de centros de referencias en la región SADC, diciembre de 2021
- 5.15. Portal de formación de la OIE y actividades de la Plataforma de Formación de la OIE: un buen ejemplo de colaboración entre los centros colaboradores de la OIE
- 5.16. Solicitud para cambiar de título a un centro colaborador de la OIE

6. Grupos ad hoc

Información sobre las actividades de los grupos ad hoc

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

7. Normalización y armonización internacional

- 7.1. Registro de los kits de diagnóstico de la OIE
 - 7.1.1. Actualización de solicitudes nuevas o renovadas

8. Seguimiento de la Sesión General

- 8.1. Lista de resoluciones que se presentarán en mayo de 2022

9. Asuntos de interés para información o consideración

- 9.1. Información sobre OFFLU
- 9.2. Actualización sobre la peste bovina
- 9.3. Información sobre la COVID-19
- 9.4. Proyecto EuFMD /FAO para la elaboración de un sistema de precalificación de productos médicos veterinarios
- 9.5. Actualización del programa sobre el impacto mundial de las enfermedades animales (GBAD)

10. Otros asuntos

- 10.1. Plan de trabajo
- 10.2. Fechas de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas: 5–9 de septiembre de 2022

11. Revisión de la reunión

PROCEDIMIENTO PARA LA DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS DE REFERENCIA DE LA OIE

1. Ámbito e información preliminar

En mayo de 2011, la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE (o Asamblea) aprobó el mandato y el reglamento interno de los centros de referencia de la organización. El mandato de los laboratorios de referencia subraya la importancia de éstos para elaborar y recomendar métodos de prueba, así como para almacenar y distribuir reactivos de referencia, asesorar, prestar apoyo al diagnóstico y formación de los Países Miembros de la OIE y ayudarles también con sus obligaciones en materia de declaración de enfermedades. A partir de 2011, el mandato incluía la recomendación de que los laboratorios establezcan y mantengan una red con los otros laboratorios de referencia de la OIE que hayan sido designados para el mismo patógeno o la misma enfermedad, y de organizar pruebas de aptitud regularmente, entre laboratorios, para asegurarse de que los resultados son comparables, y también de organizar pruebas de aptitud con otros laboratorios, que traten sobre los mismos patógenos y enfermedades, para asegurar la equivalencia de los resultados.

Los laboratorios de referencia de la OIE están encargados de los problemas de orden científico y técnico relacionados con una enfermedad o un agente patógeno determinados. El experto designado deberá un integrante prominente de un equipo multidisciplinario que ayude al laboratorio de referencia a proveer una asistencia científica y técnica, y un asesoramiento sobre el diagnóstico y el control de la enfermedad o el patógeno para el que es responsable el laboratorio. Los laboratorios de referencia proveerán también la formación de carácter científico y técnico para el personal de los Países Miembros, y coordinarán estudios científicos y técnicos en colaboración con otros laboratorios u organizaciones, también mediante hermanamiento con otros laboratorios.

La integridad y credibilidad de la OIE están íntimamente relacionadas con la calidad de la ciencia a la que tiene acceso. La OIE depende mucho de sus laboratorios de referencia, y de sus expertos, para todo lo relacionado con el asesoramiento científico y el apoyo, tanto para la sede, cuando elabora normas y la participación en los grupos *ad hoc* y asesoramiento en general, como para los Países Miembros.

La OIE ha preparado el presente documento sobre el procedimiento para designar laboratorios de referencia con el fin de ayudar a los Países Miembros, a los laboratorios y a sus expertos, y a los laboratorios candidatos, a entender mejor los procedimientos que se aplican.

2. Presentación de una candidatura

El ciclo de trabajo de la OIE transcurre de mayo a mayo, siendo las sesiones generales de la asamblea su principio y fin. Las comisiones encargadas de examinar las candidaturas de los laboratorios se reúnen dos veces en el transcurso de cada ciclo. La primera reunión suele celebrarse a finales de agosto o principios de septiembre y la segunda entre febrero y marzo. Las fechas concretas pueden variar de año en año, en función de la disponibilidad de los miembros de las comisiones (cf. figura 1).

Se deben presentar las candidaturas 45 días antes de la fecha prevista para la reunión de la comisión pertinente. Este plazo de 45 días deja tiempo suficiente a la OIE para examinar, traducir al inglés si procede y tramitar los expedientes para que la comisión los examine. Se deben respetar los plazos escrupulosamente, a fin de que los miembros de la comisión los puedan estudiar detenidamente antes de la reunión. Los expedientes que lleguen una vez transcurrido el plazo serán examinados en la reunión siguiente.

El laboratorio candidato presenta la información por medio del modelo que figura en las directrices para los candidatos publicadas en el sitio web de la OIE: <https://www.oie.int/es/que-ofrecemos/red-de-expertos/laboratorios-de-referencia/#ui-id-8>. Los expedientes se limitarán a un máximo de 20 páginas de formato A4, a espacio simple y en Times New Roman de 10 pt. Se podrán adjuntar documentos cuya referencia figure claramente en el documento principal. Todos los documentos estarán redactados en uno de los idiomas oficiales de la OIE (inglés, francés o español).

Al examinar el expediente, la Comisión podrá formular preguntas que se enviarán al laboratorio candidato. A tal efecto, se le enviará una carta firmada por el director general de la OIE después de la reunión. El candidato responderá por escrito antes de que transcurra el plazo que se haya determinado, o el plazo previo a la siguiente reunión de la Comisión (45 días antes de la fecha prevista para la reunión).

3. Evaluación preliminar

Al recibir los expedientes, la sede de la OIE (el departamento de Ciencia) acusa recibo y confirma las fechas de las reuniones de la comisión pertinente. En caso de que falte información, la sede podrá pedir que se le remita una solicitud corregida, o un suplemento de información antes de una fecha determinada.

4. Examen por la comisión especializada correspondiente

La Comisión de Normas Biológicas y la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos examinan las candidaturas a laboratorio de referencia de la OIE para las enfermedades de los animales terrestres y acuáticos respectivamente.

El mandato, el reglamento interno, la calificación y el procedimiento de elección de los miembros de las comisiones figuran en los textos fundamentales de la OIE. Los miembros de las comisiones son elegidos o reelegidos cada tres años por la Asamblea.

Deben cumplir las obligaciones y procedimientos de confidencialidad de la OIE, así como los relativos a los conflictos de interés. Los presidentes de las comisiones y la secretaria de la OIE se aseguran de que los miembros para los que exista conflicto de intereses en relación a un expediente en particular no participan en las discusiones y decisiones.

De conformidad con el capítulo 3 de los criterios para designar a los centros de referencia de la OIE y con las resoluciones que se adoptan cada año en la Sesión General para designar a los laboratorios de referencia de la OIE para enfermedades de animales terrestres y acuáticos, todas las candidaturas son examinadas según criterios normalizados que incluyen: la capacidad, posibilidad y disposición de la institución para proveer servicios; el nivel científico y técnico de la institución en cuestión a nivel nacional e internacional; la calidad de su liderazgo científico y técnico, lo que incluye una pericia internacionalmente reconocida; las perspectivas de estabilidad de la institución en términos de personal, actividad y financiación; y la relevancia técnica y geográfica de la institución y sus actividades para las prioridades del programa de la OIE.

Al evaluar la candidatura de un laboratorio, la comisión podrá también tomar en cuenta cualquier otra información de dominio público que se considere como pertinente para evaluar el dossier.

Conforme a los textos fundamentales de la OIE, toda la correspondencia formal entre la comisión y organismos o personas del exterior es emitida por la oficina del director general de la OIE. Toda la correspondencia entre un laboratorio candidato y la sede de la OIE se documenta debidamente en la sede de la OIE.

5. Aprobación del Consejo de la OIE

Según el Artículo 3 del Capítulo 4 del Reglamento interno y las resoluciones pertinentes aprobadas previamente, todas las candidaturas a laboratorios de referencia de la OIE son aprobadas por el Consejo antes de que las apruebe la Asamblea.

6. Comunicación del resultado de la evaluación al laboratorio candidato

Después de la reunión, la comisión produce un informe que contiene los resultados del examen de las candidaturas. La identidad del laboratorio candidato que la comisión recomienda aceptar se publica en el informe de la comisión. En cuanto a las candidaturas que no se aprueban, los candidatos rechazados reciben una carta del director general de la OIE por la que se le informa del resultado del examen, con un resumen de la evaluación que incluirá, en su caso, una solicitud de clarificación o las razones del resultado negativo. Esta carta del director general de la OIE no se publica y la identidad del laboratorio no se indica en el informe de la comisión.

Algunos candidatos podrán recibir una carta con preguntas o solicitando información adicional de parte de la comisión. Esta información se enviará a la OIE antes de que haya transcurrido el plazo fijado para que la comisión la estudie en su próxima reunión.

7. Designación de los laboratorios de referencia de la OIE por la Asamblea

La Asamblea, en base a la evaluación de la comisión que corresponda, así como de la aprobación expresada por el Consejo de la OIE, designará por medio de una resolución a los nuevos laboratorios de referencia de la OIE. Las nuevas designaciones entran en vigor después de que la Asamblea haya adoptado las resoluciones.

Poco después de la Sesión General, los laboratorios de referencia recién designados recibirán una carta del director general de la OIE. Además, la sede de la OIE pondrá al día la lista de expertos y laboratorios en su sitio web.

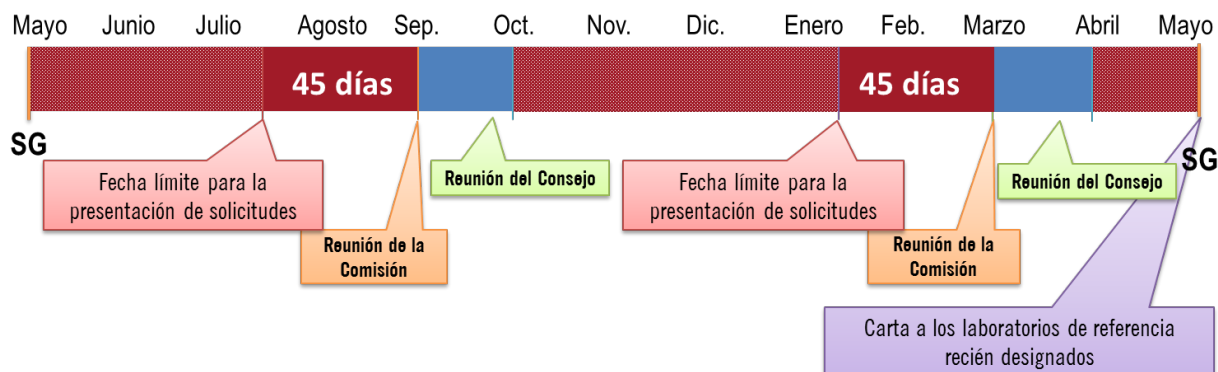


Figura 1. Plazos para las candidaturas a centro de referencia de la OIE

8. Cambio de experto del laboratorio de referencia

Según la resolución n.º 34, adoptada por la 81.ª Sesión General en mayo de 2013, la Asamblea ha delegado al Consejo la facultad de aprobar, en su nombre, los cambios de expertos designados en los laboratorios de referencia de la OIE, siempre y cuando los candidatos, presentados por el jefe del laboratorio de referencia por medio del delegado del país en donde esté situado el laboratorio, hayan sido examinados y ratificados por la comisión especializada pertinente.

Si el experto decide renunciar al título de experto designado y el laboratorio desea conservar la categoría de laboratorio de referencia, el delegado del país en cuestión enviará una carta oficial a la OIE en la que detallará la situación y nombrará a un experto para el reemplazo. Adjuntará, además, el currículum vitae y la documentación del trabajo del experto en relación con la enfermedad o el patógeno. La candidatura será estudiada por la comisión pertinente en su próxima reunión y la decisión será notificada al laboratorio. El cambio oficial de experto se realizará después de la aprobación del Consejo.

Habida cuenta de las fechas de las reuniones de las comisiones y del Consejo, cabe la posibilidad de que un laboratorio de referencia se encuentre temporalmente sin experto designado. La OIE espera que, en circunstancias normales, los laboratorios de referencia siempre cuenten con un experto designado y prevean con tiempo suficiente su jubilación o retiro. Si una comisión especializada no aprueba la nominación de un cambio de experto, el laboratorio de referencia tendrá tiempo hasta la siguiente reunión de la comisión para volver a presentar una nominación. Durante el plazo entre las reuniones, el laboratorio de referencia permanecerá en la lista de la OIE y el nombre del experto se reemplazará por la mención "Por decidir". El laboratorio necesitará brindar un correo electrónico de trabajo que figurará en el registro de la OIE. Si en la segunda reunión el laboratorio de referencia no presenta una nueva nominación o ésta no es validada por la comisión, se suspenderá la designación y el laboratorio de retirará de la lista de la OIE.

El laboratorio tendrá un año (dos reuniones consecutivas de las comisiones especializadas) para remplazar al experto y volver a formar parte de la lista. Transcurrido un año del retiro inicial de la lista, si no se ha validado al experto designado y la posición permanece vacante, se retirará la designación como laboratorio de referencia de conformidad con el Artículo 9 del reglamento interno (cf. **Sección 10**).

9. Suspensión del estatus de laboratorio de referencia de la OIE

Se espera que los laboratorios de referencia de la OIE cumplan su mandato y reglamento interno. Deberán contar con un experto responsable designado aprobado para la implementación de los aspectos técnicos del mandato. Si se encuentra que un laboratorio de referencia no ha podido cumplir el mandato por un cierto tiempo, por ejemplo, debido a que no se ha planificado la sucesión del experto designado lo que resulta en la ausencia de un experto designado o la falta temporal de capacidad de diagnóstico en razón de la construcción o reestructuración de las instalaciones del laboratorio, el laboratorio de referencia deberá informar inmediatamente de la situación a la sede de la OIE. La sede de la OIE, en consulta con la comisión especializada pertinente, puede decidir la suspensión temporal de la designación del laboratorio hasta que éste pueda volver a funcionar de conformidad con las normas requeridas para los laboratorios de referencia. El periodo de suspensión no podrá ser de más de dos años. Durante este plazo, el laboratorio se retirará de la lista de la OIE. En cualquier momento, durante estos 24 meses, se podrá restituir la designación después de que la comisión especializada haya recibido y aceptado pruebas de que el laboratorio de referencia es nuevamente operativo conforme a los requisitos exigidos. Si al cabo de los dos años, el laboratorio no puede proporcionar pruebas de su habilidad operativa, se suspenderá su designación con arreglo al Artículo 9 del reglamento interno cf. **Sección 10**).

10. Retiro de la designación

A partir del examen y el análisis que realiza la sede de la OIE (cf. **apartado 11.1**), la comisión correspondiente estudia los informes y las actividades de los laboratorios de referencia. En caso de que no se disponga de evidencia suficiente de las actividades relativas al mandato de la OIE, la comisión podría recomendar al Consejo y la Asamblea que se retire la designación del laboratorio.

Según el artículo 9 del capítulo 4 del reglamento interno, los laboratorios de referencia pueden ser revocados en cualquier momento. Si es el laboratorio el que decide renunciar a su designación, el delegado de su país deberá enviar una carta oficial a la OIE.

Además, según el Artículo 9 del Capítulo 4 del reglamento interno, se le retirará la designación de laboratorio de referencia si no cumple las disposiciones del mandato y el presente reglamento. En esos casos, el director general de la OIE, habiendo consultado a la comisión especializada apropiada y al Consejo de la OIE, y habiendo avisado al Delegado del país, propondrá la revocación a la Asamblea.

En 2016, las comisiones y la directora general de la OIE identificaron cinco puntos críticos a considerar cuando se evalúe el desempeño de un laboratorio, a saber:

- i. ausencia de informe anual;
- ii. la falta de acreditación ISO 17025 o de un sistema equivalente de gestión de la calidad, idealmente con pruebas relevantes incluidas en el ámbito de la acreditación;
- iii. pauta que revela ausencia de actividad de diagnóstico o de producción y suministro de material de referencia relacionado con la enfermedad o el patógeno;
- iv. no responder cuando la sede la OIE solicite asesoramiento científico (por ejemplo, solicitud de asesoramiento técnico de Países Miembros de la OIE, revisión de los capítulos del *Manual Terrestre*, etc.);
- v. no haber enviado a la OIE, cuando lo solicite, los documentos administrativos relativos a la transparencia y la confidencialidad (es decir, no renovar la declaración de conflictos de interés potenciales o no enviar el impreso sobre garantía de la confidencialidad: <https://www.oie.int/es/quienes-somos/estructura/marco-de-referencia/>).

11. Informe anual de los laboratorios de referencia de la OIE

Según el artículo 8 del capítulo 4 del reglamento interno, los centros de referencia deben enviar al director general un resumen de las actividades que emanen de su mandato, al final de cada año civil y siguiendo el modelo establecido por la sede de la OIE. El director general de la OIE envía una carta a todos los expertos designados de los laboratorios de referencia para que presenten el informe anual.

Desde diciembre de 2013, existe la posibilidad de comunicar el informe anual en línea.

El modelo de informe anual se estructura en torno al mandato de cada laboratorio de referencia, tal como se aprobó en mayo de 2011. Las preguntas son de tipo cerrado (se responde sí o no) para obtener información más precisa y comparable. También se incluyen tablas para coleccionar información detallada sobre las actividades del laboratorio. Para enviar el informe anual por vía electrónica, existe una página específica en la que se ingresa mediante un nombre de usuario y una contraseña que se envían a todos los expertos de los laboratorios de referencia por carta firmada por el director general de la OIE el último mes del año. La fecha límite para enviar el informe suele ser finales de enero del año siguiente.

11.1. Examen y análisis de los informes anuales

Los informes recibidos son objeto de un primer examen y análisis cuantitativo, a partir de las respuestas sí o no, en la sede de la OIE. Se presenta un resumen del análisis a la comisión correspondiente en su reunión de febrero o marzo.

Se espera de los laboratorios de referencia de la OIE que cumplan el mandato aprobado por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE que se plasma en el informe anual.

Las dudas que surjan cuando la comisión examine los informes anuales se pueden remitir al laboratorio en cuestión mediante la oficina del director general.

Todos los informes anuales de los laboratorios de referencia de la OIE se ponen a disposición de los Países Miembros de la OIE en su sitio web (<https://www.oie.int/es/que-ofrecemos/red-de-expertos/laboratorios-de-referencia/#ui-id-5>) poco después de la reunión de febrero de las comisiones.

11.2. Ausencia de informe anual

Después de las reuniones de las comisiones, se envía una carta recordatoria a los laboratorios que no han enviado todavía sus informes anuales, con copia al delegado de su país, concediendo una prórroga del plazo para enviar el informe. En cuanto a los laboratorios que a finales de marzo todavía no lo han enviado, se enviará un recordatorio directamente a su delegado, con copia al experto, fijando un plazo de dos semanas para contestar a la OIE explicando la situación o las circunstancias que hayan podido impedir que el laboratorio cumpla esta obligación.

De ser necesario, se podrá contemplar la posibilidad de volver a entrar en comunicación, por carta o directamente durante la Sesión General, antes de formular la recomendación final de dar de baja al laboratorio en la lista, lo que haría la comisión en su reunión de septiembre. Este procedimiento se podría aplicar también a los laboratorios a los que corresponda uno de los otros cuatro criterios para el retiro de la lista (cf. **Sección 10**).

Contacto: scientific.dept@oie.int

DIRECTRICES PARA LOS CANDIDATOS A LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA OIE

Los laboratorios de referencia de la OIE deben demostrar su liderazgo científico y su capacidad de cumplir su [mandato](#). Todos los candidatos deben ser, preferiblemente, laboratorios nacionales de referencia; deben ser capaces de recibir muestras de otros países para efectuar pruebas de diagnóstico; deben demostrar su capacidad e intención de organizar pruebas de aptitud y no simplemente participar en ellas; deben ser capaces de proporcionar servicios de diagnóstico de confirmación, materiales de referencia, capacitación, etc., a escala internacional; además, el experto designado debe haber publicado varios artículos recientes en revistas profesionales que cuenten con un comité de revisión. Un laboratorio de referencia activo exige la participación de expertos que trabajan en diferentes áreas en torno a una misma enfermedad o patógeno. Se entiende que el experto designado es un integrante destacado de tal equipo multidisciplinario que puede consultar a los demás miembros del equipo con competencias diversas en respuesta a solicitudes recibidas y es, al mismo tiempo, el único punto de contacto para toda correspondencia con los Miembros de la OIE y otros interlocutores. El artículo 7 del reglamento interno de los centros de referencia consigna esta idea al indicar que, “en un laboratorio de referencia, el experto es responsable de la implementación de los aspectos técnicos del mandato y puede delegar ciertas responsabilidades específicas a otros expertos según una base *ad hoc*”.

Se presentarán las candidaturas 45 días antes de la fecha prevista para la reunión de la comisión pertinente (ambas la Comisión de Normas Biológicas como la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos se reúnen en febrero y septiembre; los plazos son por lo tanto mediados de diciembre y mediados de julio. Este plazo de 45 días deja tiempo suficiente a la OIE para filtrar, traducir al inglés si procede y tramitar los expedientes para que la comisión los examine. Se deben respetar las fechas límite escrupulosamente, a fin de que los miembros de la comisión los puedan estudiar detenidamente antes de la reunión. Los expedientes que lleguen una vez transcurrido el plazo serán examinados en la siguiente reunión.

Las solicitudes deberán presentarse de conformidad con el Artículo 1 del [reglamento interno](#) y mencionarán la siguiente información:

Administración y gestión

1. Nombre del experto (currículum vitae empleando este [modelo](#)).
2. Nombre y dirección del laboratorio (número de teléfono y dirección de correo electrónico [número de fax o sitio web, en su caso]).
3. Nombre del jefe de laboratorio (agente responsable).
4. Demostrar que existen disposiciones normativas y presupuestarias, adoptadas para garantizar la sostenibilidad y el funcionamiento del laboratorio.
5. Documentos que dejen constancia (certificados) de acreditación conforme a la norma ISO 17025 o un sistema equivalente de gestión de calidad en los laboratorios de diagnóstico, idealmente con pruebas pertinentes incluidas en el ámbito de la acreditación.

Saber hacer y experiencia técnica

6. Brindar un panorama de la pericia disponible para la enfermedad o patógeno dentro del equipo multidisciplinario en el que trabaja el experto; disciplinas, número de expertos en cada una de ellas, nivel de experiencia.
7. Detallar la experiencia en el campo de las pruebas de diagnóstico de la enfermedad de acuerdo con las normas de la OIE a escala nacional e internacional (indicar el número aproximado de pruebas realizadas anualmente para cada técnica).
8. Aportar información adicional sobre la pericia en técnicas de diagnóstico (técnicas de caracterización del agente, técnicas moleculares, técnicas de anticuerpos monoclonales, etc.), epidemiología y control de la enfermedad.
9. Detallar la experiencia en la estandarización y validación de las pruebas de diagnóstico.
10. Demostrar la capacidad de producción de reactivos (proporcionar detalles acerca de las reservas actuales de reactivos para la enfermedad).

11. Demostrar la capacidad de envío y recepción internacional oportuna de muestras, de acuerdo con los requisitos para el envío postal y el embalaje de materiales biológicos descritos en el [Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE](#), así como en el [Código Sanitario para los Animales Terrestres](#) o el [Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE](#).
12. Lista de los proyectos de investigación y de elaboración de métodos sobre la enfermedad finalizados.
13. Lista de las pruebas de aptitud interlaboratorios que el laboratorio organiza, y en las que participa, con regularidad.
14. Detallar la experiencia en los campos de formación y consulta sobre la enfermedad en los dos últimos años (cursillos impartidos, número de personas formadas, ejemplos de consultas internacionales).
15. Lista de las reuniones científicas que el laboratorio ha organizado y en las que ha participado.
16. Lista de contribuciones a documentos de referencia (capítulos para el [Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres](#), el [Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos](#) de la OIE, [fichas de enfermedades](#), etc.).

Colaboración, confidencialidad, conflictos

17. Lista de acuerdos de colaboración con otros laboratorios, centros u organizaciones.
18. Garantizar que el personal respeta la confidencialidad de ciertos temas, resultados o comunicaciones y también que se toman medidas respecto a los conflictos potenciales de interés, por medio de las declaraciones que se soliciten.
19. Remitir el compromiso de confidencialidad y la declaración de conflicto de intereses firmadas por el director de la institución en nombre de la institución, de conformidad con el reglamento para los laboratorios de referencia de la OIE, disponible en el Marco de Referencia - OIE - Organización Mundial de Sanidad Animal

La candidatura será tramitada por la OIE de conformidad con los Artículos 2, 3 y 4 del [reglamento interno](#).

Deberá incluirse un breve resumen de las actividades pertinentes para la condición de Laboratorio de Referencia de la OIE (una página como máximo).

Los expedientes se limitarán a un máximo de 20 páginas de formato A4, a espacio simple y en Times New Roman de 10pt. Se habrá redactado en uno de los idiomas oficiales de la OIE (inglés, francés o español).

* Plazo en función de las fechas previstas para las reuniones de la comisión pertinente

Programa de trabajo de la Comisión de Normas Biológicas

Tema	Cuestión	Estado y acciones
Actualización del Manual Terrestre	1) Transmisión a los Países Miembros de los capítulos aprobados por la Comisión de Laboratorios para una segunda ronda de comentarios	Marzo de 2022
	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.	En curso
	4) Integración de una nueva sección a los capítulos específicos de enfermedades para describir la justificación que fundamente la selección de pruebas para distintos propósitos indicados en la Tabla 1. <i>Métodos de prueba disponibles y su propósito</i> , 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.	En curso
Centros colaboradores	1) Aplicación del procedimiento de designación adoptado:	Para febrero de 2022
	a) revisión de los planes de trabajo quinquenales restantes	Septiembre de 2022
	2) Revisión de los informes anuales de 2021	Octubre 2022
Laboratorios de referencia	1) Inclusión en la lista de vigilancia a los laboratorios de bajo rendimiento	En curso
	2) Creación de un documento que detalla el historial de los informes anuales.	Para octubre 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, elaboración del modelo de 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 2023
	4) Revisión de las conclusiones de la edición de la <i>Revista Científica y Técnica</i> de la OIE sobre la validación de las pruebas de diagnóstico: Procedimiento de la OIE para el registro de kits de diagnóstico	Septiembre 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 <i>Código Terrestre</i> 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 financiamiento
Conferencias, talleres y reuniones en que participen miembros de la Comisión	1) Hoja de ruta de investigación en bioseguridad	En curso
	2) Seminario ISWAVLD OIE: tema, programa y oradoras	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

© **World Organisation for Animal Health (OIE), 2021**

This document has been prepared by specialists convened by the OIE. Pending adoption by the World Assembly of Delegates of the OIE, the views expressed herein can only be construed as those of these specialists.

All OIE publications are protected by international copyright law. Extracts may be copied, reproduced, translated, adapted or published in journals, documents, books, electronic media and any other medium destined for the public, for information, educational or commercial purposes, provided prior written permission has been granted by the OIE.

The designations and denominations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the OIE concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers and boundaries.

The views expressed in signed articles are solely the responsibility of the authors. The mention of specific companies or products of manufacturers, whether or not these have been patented, does not imply that these have been endorsed or recommended by the OIE in preference to others of a similar nature that are not mentioned.