



RAPPORT DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE
Réunion virtuelle, 7–11 février 2022

PARTIE B

Le Commission des normes biologiques de l'OIE a tenu une réunion virtuelle du 7 au 11 février 2022. La listes des participants et l'ordre du jour figurent respectivement à l'[annexe 1](#) et [2](#).

Compte tenu du contexte actuel de pandémie de COVID-19, la 89^e Session générale annuelle de l'OIE se tiendra sous forme hybride du lundi 23 au jeudi 26 mai 2022. Plusieurs chapitres nouveaux ou révisés destinés aux Normes internationales de l'OIE (à savoir : le *Code sanitaire pour animaux aquatiques*, le *Code sanitaire pour les animaux terrestres*, le *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques* et le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*) seront présentés en vue d'être adoptés au cours de cette Session générale.

Afin de faciliter ce processus, **la distribution du rapport de la réunion de février 2022 de la Commission des normes biologiques se fera en deux parties : la Partie A** contient des informations sur les textes nouveaux et révisés destinés au *Manuel terrestre* qui seront présentés pour adoption au cours de la 89^e Session générale ; **la Partie B** (ci-incluse) donne des informations sur d'autres sujets examinés par la Commission pendant sa réunion de février 2022, y compris certains points qui seront également soumis pour adoption, à savoir les nouvelles candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE et le Registre des kits de diagnostic certifiés par l'OIE, en plus d'autres sujets mentionnés à titre d'information.

En préparation de la 89^e Session générale, l'OIE organisera une nouvelle série de webinaires informatifs afin de s'assurer que les Membres ont connaissance du contexte général et des aspects essentiels des normes présentées pour adoption. La participation à ces webinaires se fera exclusivement sur invitation. Veuillez noter que des informations détaillées seront bientôt adressées aux Délégués concernant l'organisation de cette 89^e Session générale, en particulier la procédure prévue pour la soumission de commentaires et l'adoption des normes.

3. Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres

3.2. Suivi préalable à la Session générale : chapitre 3.4.12, Dermatose nodulaire contagieuse

La Commission a reçu un retour d'information des experts du Laboratoire de référence sur les commentaires soumis par l'UE lors de la précédente Session générale concernant l'identification correcte des nouvelles souches recombinantes du virus de la dermatose nodulaire contagieuse qui apparaissent sur le terrain. Les experts ont soumis un document justificatif expliquant la variabilité et l'évolution rapide de la situation au regard de l'infection par le virus de la dermatose nodulaire contagieuse dans plusieurs pays, l'émergence sur le terrain, depuis quelques années, de souches recombinantes de ce virus et la difficulté d'identifier ces souches en utilisant les épreuves PCR DIVA¹ actuellement validées. Au vu de cette situation, les experts ont recommandé que l'identification des souches de la dermatose nodulaire contagieuse, y compris les souches recombinantes, soit réalisée par séquençage du génome entier dès l'apparition d'un foyer. La publication rapide des données de séquençage permettra aux chercheurs de procéder à la mise au point de tests adaptés.

¹ DIVA : détection de l'infection chez les animaux vaccinés

La Commission a souscrit à cette recommandation et proposé que les experts rédigent un texte approprié destiné au chapitre du *Manuel terrestre*, expliquant l'impact des souches recombinantes émergentes sur le terrain et la nécessité de procéder au séquençage du virus dès l'apparition d'un foyer afin d'identifier les souches émergentes et nouvelles.

3.3. Suivi de la réunion de septembre 2021 : Conclusions et recommandations du numéro de la *Revue scientifique et technique* de l'OIE relatif à la science de la validation des épreuves diagnostiques

3.3.1. État d'avancement de l'élaboration d'un modèle pour les données de validation à fournir pour qu'une épreuve soit inscrite sur la future liste des tests validés

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission a décidé d'élaborer un modèle-type des données de validation à demander aux fabricants souhaitant que leur test soit inscrit sur la future liste des tests validés par l'OIE, qui sera publiée en ligne. À cette fin, les membres de la Commission ont rédigé un modèle-type de validation qui contient les différents paramètres que les demandeurs devront préciser, à savoir : emploi(s) assigné(s) ; conception de l'essai, mise au point, optimisation et normalisation ; sensibilité analytique (SeA), spécificité analytique (SpA) et répétabilité ; sensibilité diagnostique (SeD), spécificité diagnostique (SpD) et valeur seuil ; reproductibilité ; et surveillance des performances afin de s'assurer que le test conserve ses propriétés pour l'emploi qui lui est assigné.

Dans une première étape du programme pilote, qui vise à tester la pertinence et l'opérabilité du modèle, le document sera distribué à un nombre restreint de Laboratoires de référence de l'OIE spécialisés dans les maladies pour lesquelles on sait que des tests viennent d'être développés selon la norme de validation de l'OIE. Il sera demandé aux experts de remplir le formulaire et de l'adresser à la Commission accompagné de commentaires sur leur expérience en tant que participants du programme pilote.

3.3.2. État d'avancement de l'élaboration du canevas d'une nouvelle section destinée au *Manuel terrestre* sur les critères de sélection des tests mentionnés dans le Tableau 1 : *Méthodes d'essai disponibles et emploi*

Lors de dernière réunion de septembre 2021, la Commission a décidé d'inclure les données de validation des tests dans les chapitres du *Manuel terrestre* dédiés à des maladies spécifiques et de justifier leur sélection dans le Tableau 1 des tests considérés comme étant aptes à l'emploi qui leur est assigné, ainsi que leur notation, sur la base des avis d'experts. La Commission a estimé que cette information aiderait le lecteur à trouver des informations pertinentes pour la sélection des tests, tout en garantissant la transparence de la procédure de sélection et son bien-fondé scientifique. La difficulté était de déterminer la meilleure manière de présenter l'information pertinente et de savoir jusqu'où aller dans les détails fournis. La Commission a opté pour une méthode flexible, qui laisse les Laboratoires de référence libres des modalités de présentation de leurs données, tout en leur proposant un cadre harmonisé pour le faire. Toutefois, afin de proposer un exemple approprié, il sera demandé spécifiquement aux experts de la fièvre aphteuse d'expliquer les motifs justifiant la sélection et la notation des tests mentionnés dans leur dernière révision du chapitre destiné au *Manuel terrestre*. La Commission examinera leur réponse lors de sa prochaine réunion et définira les étapes ultérieures.

3.3.3. Chapitres du *Manuel terrestre* sur la validation : chapitre 1.6, *Principes et méthodes de validation des épreuves diagnostiques pour les maladies infectieuses* et chapitres 2.2.1 à 2.2.8 de la section 2.2, *Validation des tests de diagnostic*

Le Docteur Axel Colling du Centre collaborateur de l'OIE pour la validation scientifique des tests diagnostiques dans la région Asie-Pacifique et le Docteur Ian Gardner, expert de la validation se sont joints à la réunion. L'objet de ce point de l'ordre du jour était d'examiner avec la Commission le programme de travail relatif à la révision du chapitre 1.6, *Principes et méthodes de validation des épreuves diagnostiques pour les maladies infectieuses* et des chapitres 2.2.1 à 2.2.8 de la section 2.2, *Validation des tests de diagnostic* du *Manuel terrestre*.

Le Docteur Colling a abordé la proposition qui avait été faite concernant la possibilité d'utiliser les articles du numéro spécial de la *Revue scientifique et technique* (<https://doi.org/10.20506/rst.issue.40.1.3205>) sur la Validation scientifique des tests de diagnostic pour examiner et mettre à jour les chapitres sur la validation. Ce numéro spécial de la *Revue* donne un aperçu actualisé des normes pertinentes (émanant de l'OIE ou d'autres organisations) et des documents d'orientation relatifs à chaque étape de la validation des tests de diagnostic et des essais d'aptitude, y compris les phases de conception et d'analyse ainsi que les exigences d'une communication claire, exhaustive et transparente des études de validation dans des journaux scientifiques à comité de lecture. Les exemples et les études de cas fournis apportent aux lecteurs des orientations concrètes sur certains aspects du processus de validation.

Les Conclusions¹ de ce numéro spécial offrent une synthèse couvrant nombre de domaines pertinents pour la révision d'un chapitre, par exemple la vérification, les POCT², les technologies multiplexes et nouvelles, les techniques de SNG³, l'explication illustrée d'exemples sur ce que sont les « objectifs assignés et paramètres » d'un test, la BLCM⁴, les normes d'exactitudes telles que les normes STARD⁵ (à inclure dans le modèle de validation de l'OIE et dans la SOP⁶) et la nouvelle catégorie de « reconnaissance provisoire » appliquée à des tests prometteurs, pour n'en citer que quelques-uns. L'OIE détient les droits d'auteur du numéro spécial de la *Revue*, de sorte que l'information qu'il contient peut être citée et utilisée librement dans le *Manuel terrestre* selon les besoins.

Il a été décidé de procéder dans un premier temps à une révision du chapitre 1.1.6 en se référant systématiquement aux articles de ce numéro spécial de la *Revue*. Cela permettra de se faire une idée plus précise du travail à réaliser pour la révision des chapitres 2.2.1 à 2.2.8.

Les deux experts étaient favorables à ce que la justification du choix des tests recommandés pour différents emplois figure à la suite de leur description dans les chapitres du *Manuel terrestre* dédiés à une maladie spécifique, en lien avec les paramètres de leur validation.

3.4. Suivi de la réunion de septembre 2021 : demande d'actualisation du chapitre 3.1.1, Fièvre charbonneuse en vue d'inclure une nouvelle méthode de coloration de la capsule de *Bacillus anthracis*, plus facile à utiliser

Conformément à ce qui avait été décidé lors de la réunion de la Commission de septembre 2021, il a été demandé aux Laboratoires de référence pour la fièvre charbonneuse d'examiner une requête visant à inclure une nouvelle méthode de coloration de la capsule de *Bacillus anthracis* dans le chapitre du *Manuel terrestre* dédié à cette maladie. Il s'agit d'une méthode plus rapide, plus facile à obtenir et plus pratique. Les experts ont estimé que la méthode a fait l'objet d'une validation appropriée et qu'elle pouvait donc figurer dans le chapitre. Le chapitre actualisé, cet ajout compris, a été inclus dans le prochain cycle d'examen (2022/2023).

3.5. Commentaires des Membres concernant les chapitres 2.3.1, Application des biotechnologies au développement des vaccins à usage vétérinaire et 3.1.17, Rage (infection par le virus rabique et autres lyssavirus)

Un Membre avait soumis des commentaires concernant deux chapitres qui ne figuraient pas dans le cycle actuel de révision. La Commission a décidé de transmettre ces commentaires aux experts, en leur demandant de les prendre en compte lors de la prochaine mise à jour du chapitre.

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

2 POCT : tests utilisables sur le lieu d'intervention

3 SNG : séquençage de nouvelle génération

4 BLCM : modèles bayésiens à classes latentes

5 STARD : *Standards for Reporting Diagnostic accuracy studies* (normes de présentation et d'analyse de la qualité des études portant sur un test d'exactitude diagnostique)

6 SOP : procédure opératoire standard pour l'enregistrement par l'OIE des kits de diagnostic

3.6. Correction du Tableau 1, Méthodes d'essai disponibles pour le diagnostic de la peste des petits ruminants et emploi du chapitre 3.8.9, Peste des petits ruminants (infection par le morbillivirus des petits ruminants)

Les experts du Laboratoire de référence de l'OIE pour la PPR⁷ ont informé la Commission qu'il y avait une erreur dans la notation du test de neutralisation virale et de l'ELISA de compétition pour l'emploi « démontrer l'absence d'infection chez les animaux pris individuellement à des fins de déplacement ». Les tests sont notés « +++ » : recommandés pour cet emploi. Or, les tests de détection des anticorps n'étant absolument pas appropriés pour cet emploi, la notation devrait être « - ». La Commission a décidé que le Tableau devrait être corrigé comme suit :

Méthode	Emploi					
	Démontrer l'absence d'infection dans une population donnée	Démontrer l'absence d'infection chez un animal pris individuellement à des fins de déplacement	Contribuer à l'éradication de la maladie	Confirmation des cas cliniques	Prévalence de l'infection - surveillance	Statut immunitaire d'animaux pris individuellement ou de populations (suite à une vaccination)
Détection d'une réponse immune						
Neutralisation virale	+++	+++ =	-	++	++	++
ELISA de compétition	+++	+++ =	+++	+	+++	+++

3.7. Situation de l'examen du Manuel terrestre : sélection des chapitres à actualiser lors du cycle d'examen 2022/2023

La Commission a examiné la situation des chapitres dont la mise à jour avait été précédemment programmée pour le cycle d'examen 2021/2022 mais qui n'avaient pas encore été reçus. La sélection comporte désormais les chapitres suivants à actualiser lors du cycle d'examen 2022/2023 :

- 1.1.2. Prélèvement, expédition et stockage des échantillons pour le diagnostic (adopté en mai 2013)
- 1.1.4. Sécurité et biosûreté : norme sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et dans les animaleries (adopté en mai 2015)
- 1.1.5. Gestion de la qualité dans les Laboratoires de diagnostic vétérinaire (adopté en mai 2017)
- 1.1.6. Principes et méthodes de la validation des épreuves diagnostiques pour les maladies infectieuses (adopté en mai 2013)
- 1.1.7. Normes pour le séquençage à haut débit, la bio-informatique et la génomique computationnelle (adopté en mai 2016)
- 1.1.9. Contrôle de la stérilité et de l'absence de contamination des matériels biologiques à usage vétérinaire (adopté en mai 2017)
- 1.1.10. Banques de vaccins (adopté en mai 2016)
- 2.1.3. Gestion du risque biologique : exemples de stratégies de gestion du risque proportionnelles au risque biologique évalué (adopté en mai 2014)
- 2.3.1. Applications des biotechnologies au développement des vaccins à usage vétérinaire (adopté en mai 2010)
- 3.1.1. Fièvre charbonneuse (adopté en mai 2018)
- 3.1.5. Fièvre hémorragique de Crimée-Congo (adopté en mai 2014)
- 3.1.8. Fièvre aphteuse (infection par le virus de la fièvre aphteuse) (adopté en mai 2021)
- 3.1.18. Fièvre de la Vallée du Rift (infection par le virus de la fièvre de la Vallée du Rift) (adopté en mai 2016)
- 3.1.21. Trichinellose (infection à *Trichinella* spp.) (adopté en mai 2017)

⁷ PPR: peste des petits ruminants

- 3.2.2. Loque américaine des abeilles mellifères (infection des abeilles mellifères à *Paenibacillus larvae*) (adopté en mai 2016)
- 3.2.3. Loque européenne des abeilles mellifères (infection des abeilles mellifères à *Melissococcus plutonius*) (adopté en mai 2016)
- 3.2.4. Nosémose des abeilles mellifères (adopté en mai 2013)
- 3.3.6. Tuberculose aviaire (adopté en mai 2014)
- 3.3.8. Hépatite virale du canard (adopté en mai 2017)
- 3.3.13. Maladie de Marek (adopté en mai 2017)
- 3.4.1. Anaplasmose bovine (adopté en mai 2015)
- 3.4.7. Diarrhée virale bovine (adopté en mai 2015)
- 3.4.11. Rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse (adopté en mai 2017)
- 3.4.15. Theilériose (adopté en mai 2018)
- 3.6.9. Rhinopneumonie équine (infection par l'herpèsvirus équin 1 et 4) (adopté en mai 2017)
- 3.6.10. Artérite virale équine (infection par le virus de l'artérite équine) (adopté en mai 2013)
- 3.8.1. Maladie la frontière (adopté en mai 2017)
- 3.8.2. Arthrite/encéphalite caprine et maedi-visna (adopté en mai 2017)
- 3.8.12. Clavelée et variole caprine (adopté en mai 2017)
- 3.9.7. Virus de l'influenza A du porc (adopté en mai 2015)
- 3.9.9. Encéphalomyélite à Teschovirus (adopté en mai 2017)
- 3.10.1. Maladies animales à Bunyavirus (à l'exclusion de la fièvre de la Vallée du Rift et de la fièvre hémorragique de Crimée-Congo) (2021)
- 3.9.10. Gastro-entérite transmissible (adopté en mai 2008)
- 3.10.4. Infection à *Campylobacter jejuni* et *C. coli* (adopté en mai 2017)
- 3.10.8. Toxoplasmose (adopté en mai 2017)
- 3.10.10. *Escherichia coli* vérocytotoxinogène (adopté en mai 2008)

Ces révisions seront confiées aux Laboratoires de référence de l'OIE, voire à d'autres experts s'il y a lieu.

4. Relations avec les autres Commissions

4.1. Questions transversales intéressant les Commissions spécialisées

4.1.1. Examen de la définition d'un cas

i) Infection à *Coxiella burnetii* (fièvre Q)

La Commission a recommandé, pour l'option 2, l'ajout d'une disposition demandant des données supplémentaires, compte tenu de la possibilité d'erreurs au niveau du laboratoire et de la variabilité constatée dans la spécificité des tests PCR d'un pays à l'autre, en fonction de la situation épidémiologique et des protocoles de test mis en œuvre.

En outre, la Commission a inséré une disposition préconisant la détection préalable de l'acide nucléique spécifique de *Coxiella burnetii* et sa confirmation à partir d'échantillons prélevés de l'animal hôte, la PCR ne pouvant à elle seule différencier *Coxiella burnetii* des micro-organismes de type *Coxiella*.

La Commission a exprimé ses doutes concernant le recours à la sérologie chez les animaux pris individuellement à des fins de confirmation de l'infection à *C. burnetii*, même lorsque d'autres données viennent à l'appui (l'existence d'un lien épidémiologique entre l'animal et un cas suspecté ou confirmé d'infection à *C. burnetii*).

ii) Infection par le virus de la variole cameline

La Commission a demandé confirmation que le texte est correct tel que rédigé, à savoir « orthopoxvirions » au lieu de « poxvirions » qui lui paraît plus plausible.

Après avoir examiné la pertinence de la disposition demandant que des données probantes supplémentaires soient fournies pour l'option 3, la Commission a estimé que si l'identification de l'agent pathogène était confirmée par séquençage, il n'était peut-être pas nécessaire de demander de données supplémentaires. En outre, elle a noté qu'en cas de lien épidémiologique avéré, le séquençage lui-même n'était peut-être pas nécessaire.

La Commission a relevé des incohérences dans le rapport, y compris dans la définition d'un cas, notamment le recours aux deux formulations suivantes : « signes cliniques de » et « signes cliniques évocateurs de » (*clinical signs of* et *clinical signs consistent with*) ; elle a exprimé une préférence pour cette dernière formulation, « signes cliniques évocateurs de ».

La Commission a estimé que l'option 4 n'est pertinente que dans les pays où la maladie n'est pas présente à l'état endémique.

ii) Infection par un métapneumovirus (rhinotrachéite infectieuse de la dinde)

Concernant l'option 2, la Commission a noté les évolutions technologiques intervenues ces dernières années et décidé que l'identification de l'agent pathogène confirmée par séquençage moléculaire devrait suffire pour établir l'identité de l'agent causal. Néanmoins, elle a relevé la possibilité d'erreurs commises au laboratoire (par exemple, suite à une contamination croisée), possibilité que ne peut jamais être totalement écartée ; dans une telle situation, le séquençage permettrait effectivement de confirmer l'identité de l'agent pathogène présent, mais la confirmation du cas se révélerait erronée.

La Commission a recommandé de supprimer « ribo » dans « ribonucléique », à des fins de cohérence.

Compte tenu du fait que les antigènes ne peuvent être séquençés, la Commission a recommandé de scinder l'option 2 en deux options, et d'étayer celle portant sur l'antigène d'une disposition demandant de fournir des données complémentaires à l'appui.

Les rapports intégraux des groupes d'experts chargés de rédiger les définitions d'un cas d'infection à *Coxiella burnetii* (fièvre Q), d'un cas de variole cameline et d'un cas d'infection par le virus Nipah (encéphalite due au virus Nipah) figurent aux annexes 10 et 11 du rapport de la réunion de février 2022 de la Commission scientifique pour les maladies animales. Les versions définitives des définitions d'un cas aux fins de notification à l'OIE seront publiées sur le site Web de l'OIE.

4.2. Commission scientifique pour les maladies animales

4.2.1. Suivi de la Session générale : émergence de souches recombinantes du virus de la dermatose nodulaire contagieuse, leur diagnostic correct et leur notification

Voir le point 3.2 de l'ordre du jour.

4.2.2. Examen de l'évaluation des maladies au regard du critère d'inclusion 3 : évaluation des suppressions de la liste

La Commission des normes biologiques a examiné l'évaluation faite par les experts de la paratuberculose et de l'infection à *Streptococcus equi* ssp. *equi* (*S. equi*, gourme) au regard du critère d'inclusion 3⁸ et souscrit à leur conclusion, à savoir que ces deux maladies remplittaient les conditions décrites dans ce critère.

8 Critère 3 du chapitre 1.2 du Code terrestre : « Il existe des méthodes de détection et de diagnostic fiables ainsi qu'une définition de cas suffisamment explicite pour identifier clairement les maladies, infections ou infestations et les distinguer des autres cas. »

La Commission a été informée que le processus d'évaluation des maladies au regard des critères d'inclusion avait suscité un questionnement sur la pertinence et l'utilité des critères eux-mêmes, par exemple le critère 2⁹. La Commission a admis que le critère pourrait être utilement réévalué et amélioré, y compris peut-être en apportant des informations générales sur le raisonnement à l'appui de chaque critère.

4.3. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres

Questions examinées par la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres et la Commission des normes biologiques

4.3.1. Actualisation sur la réunion de septembre 2021 de la Commission du Code

La Commission des normes biologiques a été informée par le Secrétariat des sujets examinés actuellement par la Commission du Code, dans un souci de complémentarité et de cohérence entre les programmes de travail des deux Commissions. Il a été décidé que les Bureaux des deux Commissions se réuniront régulièrement car cela offre un excellent mécanisme pour synchroniser les points pertinents de leurs programmes de travail et ordres du jour respectifs. La Commission des normes biologiques a demandé au Secrétariat de l'OIE de convoquer une réunion en septembre 2022.

4.3.2. Questions techniques sur le chapitre 11.10, *Infection à Theileria annulata, T. orientalis et T. parva* – réponse à l'intention de la Commission du Code

Il avait été demandé à la Commission des normes biologiques de donner son avis concernant le commentaire soumis par un Membre au sujet du paragraphe 4) de l'article 11.10.5, *Recommandations relatives aux importations en provenance de pays ou de zones considérés comme infectés par Theileria*, visant à remplacer « tests sérologiques et essais d'identification de l'agent » par « tests sérologiques ou essais d'identification de l'agent ».

En septembre 2021, la Commission des normes biologiques avait recommandé que les tests sérologiques et les essais d'identification de l'agent soient utilisés ensemble (« et » plutôt que « ou » dans cet article). Lors de sa réunion de février 2022, la Commission des normes biologiques a fait observer qu'au cours de la phase initiale de l'infection, les animaux peuvent donner des résultats négatifs aux tests sérologiques tant que la quantité d'anticorps n'a pas atteint le seuil de détection des outils de diagnostic sérologique, tout en donnant un résultat positif à la PCR. Par conséquent, la Commission estime que la PCR et les tests sérologiques sont tous deux indispensables pour déterminer le statut indemne d'infection d'un animal à titre individuel. La Commission a cité l'exemple de la piroplasmose équine, pour laquelle il est recommandé d'utiliser les deux méthodes, sérologique et PCR, pour déterminer le statut indemne d'infection d'un équidé.

4.3.3. Questions techniques sur le Chapitre 8.8, *Infection par le virus de la fièvre aphteuse*

Il avait été demandé à la Commission des normes biologiques de donner son avis concernant plusieurs questions techniques suscitées par le chapitre du *Code terrestre* relatif à l'infection par le virus de la fièvre aphteuse. La Commission consultera les experts des Laboratoires de référence de l'OIE avant de donner un avis à la Commission du Code lors de la réunion de septembre 2022.

4.3.4. Chapitre 12.6, *Infection par le virus de la grippe équine*

La Commission du Code avait sollicité l'avis de la Commission des normes biologiques concernant un commentaire relatif à la version révisée du chapitre 12.6, *Infection par le virus de la grippe équine* du *Code terrestre*, qui avait été distribuée avec son rapport de septembre 2021. Dans le dernier paragraphe de l'article 12.6.6, la Commission des normes biologiques n'a pas souscrit à la proposition exposée dans ce commentaire visant à remplacer l'analyse d'échantillons prélevés en deux occasions distinctes, par une seule analyse d'échantillons uniques.

9 Critère 2 : « Au moins un pays a démontré l'absence effective ou imminente de la maladie, de l'infection ou de l'infestation dans des populations d'animaux sensibles, en vertu des dispositions du chapitre 1.4. »

La Commission des normes biologiques a fait observer que le fait de procéder à deux analyses distinctes garantissait une meilleure fiabilité, et qu'il s'agissait de recommandations spécifiques destinées aux pays indemnes de grippe équine ou qui souhaitaient mettre en place un programme d'éradication, situations peu fréquentes et pour lesquelles ces recommandations étaient justifiées.

4.4. Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques

Aucune question examinée lors de cette réunion.

5. Centres de référence de l'OIE

5.1. Rapports annuels d'activités des Centres de référence en 2021

À la date du 29 mars 2022, l'OIE avait reçu, au total, les rapports annuels 2021 de 225 Laboratoires de référence sur 229 (soit 98 %) et de 57 Centres collaborateurs sur 62 (soit 92 %). En vertu des *Procédures de désignation des Laboratoires de référence de l'OIE* (<https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-proposons/reseau-dexpertise/laboratoires-de-reference#ui-id-2>) et des *Procédures de désignation des Centres collaborateurs de l'OIE* (<https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-proposons/reseau-dexpertise/centres-collaborateurs/#ui-id-2>), la Commission a décidé d'examiner l'ensemble de ces rapports, en prêtant une attention particulière aux performances de chaque Centre au regard des obligations qui lui incombent aux termes de son mandat vis-à-vis des Membres de l'OIE. La Commission a tenu à remercier les Centres de référence pour leur soutien et l'expertise apportée à l'OIE.

Conformément aux Procédures précitées, les Centres de référence dont les performances ne correspondent pas aux critères prévus devront fournir une explication de leur situation ; le Délégué recevra copie de tout courrier relatif à cette question.

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

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

Laboratoire de référence de l'OIE pour la myiase à Cochliomyia hominivorax

Panama–United States Commission for the Eradication and Prevention of Screwworm, Apartado
Postal 0816-07636 Panama, PANAMA

Tél. : (+507) 296.0006

Courriel : john.b.welch@usda.gov; info@copeg.org ; Site web : www.copeg.org

Expert de référence désigné : Dr John B. Welch.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la peste porcine africaine

Centre national des maladies animales exotiques, Agence canadienne d'inspection des aliments,
Centre scientifique canadien de santé humaine et animale, 1015 Arlington Street, Suite T2300,
Winnipeg, Manitoba R3E 3M4, CANADA

Tél. : (+1-204) 789.20.01

Courriel : Aruna.ambagala@canada.ca

Expert de référence désigné : Dr Aruna Ambagala.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la peste porcine africaine

USDA, APHIS, VS, NVSL, Foreign Animal Disease Diagnostic Laboratory, Plum Island Animal
Disease Center, P.O. Box 848, Greenport, New York 11944, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Tél. : (+1-631) 323.3256

Courriel : Ping.Wu@usda.gov ; site web :

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

Expert de référence désigné : Dr Ping Wu.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la cachexie chronique

National Veterinary Services Laboratories, USDA, APHIS, VS, 1920 Dayton Avenue, Ames, Iowa
50010, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Tél. : (+1-515) 337.7175

Courriel : aaron.d.lehmkuhl@usda.gov ;

Expert de référence désigné : Dr Aaron Lehmkuhl.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la tuberculose bovine

National Veterinary Services Laboratories, USDA, APHIS, VS, 1920 Dayton Avenue, Ames, Iowa 50010, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Tél. : (+1-515) 337.7034

Courriel : Ping.Wu@usda.gov ; site web :

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

Expert de référence désigné : Dr Tyler C. Thacker.

Une candidature a été reçue pour une désignation en tant que Laboratoire de référence de l'OIE pour l'influenza aviaire. La Commission a constaté que le laboratoire candidat n'avait publié aucun article sur l'influenza aviaire dans des journaux scientifiques à comité de lecture et qu'il n'avait ni organisé ni participé à des essais d'aptitude inter-laboratoires dédiés spécifiquement à l'influenza aviaire. Le laboratoire candidat ne produit pas de réactifs et ne possède pas de capacités autonomes en matière de séquençage du génome entier ou de bio-informatique. La Commission a également estimé que le dossier de candidature ne donnait pas d'informations détaillées concernant la collaboration internationale ou les prestations de formation assurées par le laboratoire. Par conséquent, la Commission a rejeté cette candidature.

La Commission a examiné et donné son accord « de principe » à la candidature présentée par un Membre d'Afrique pour une désignation en tant que Centre collaborateur pour le contrôle qualité des vaccins vétérinaires. Étant donné qu'un Centre collaborateur de l'OIE est déjà désigné pour ce domaine de spécialisation dans la région, le laboratoire candidat sera invité à contacter le Centre désigné afin d'examiner les meilleures solutions pour que les deux centres travaillent ensemble sous forme de consortium doté d'un programme de travail commun sur cinq ans.

Un Membre a présenté deux candidatures, respectivement pour une désignation en tant que Centre collaborateur de l'OIE pour la sécurité sanitaire des aliments destinés aux animaux et pour la désignation en tant que Centre collaborateur de l'OIE pour l'analyse des résidus de pesticides et de métaux lourds dans les denrées alimentaires. La Commission a considéré, compte tenu du chevauchement important de ces activités, qu'il serait plus judicieux, en termes de gain d'efficacité grâce à la mise en commun des ressources et de l'expertise, de procéder à une fusion en un seul Centre collaborateur, dont l'intitulé pourrait être, par exemple, « Analyse des résidus de pesticides et de métaux lourds dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ». Il sera demandé aux candidats de prendre cette proposition en considération et de soumettre une nouvelle candidature à cette fin, avec un programme de travail commun sur cinq ans, en vue de son examen par la Commission lors de sa réunion de septembre 2022.

Enfin, une candidature a été reçue portant sur la désignation d'un Centre collaborateur de l'OIE pour la surveillance et l'identification moléculaire des arthropodes vecteurs de maladies animales et zoonotiques. La Commission a estimé que le dossier ne contenait pas suffisamment de données probantes concernant les activités internationales menées dans les domaines de la recherche, la formation et la mise au point de nouvelles méthodes. Par conséquent, la Commission a rejeté cette candidature.

5.3. Changements d'experts au sein des Centres de référence de l'OIE

Les Délégués des Membres concernés ont présenté à l'OIE des demandes de désignation pour le remplacement des experts des Laboratoires de référence de l'OIE ci-après. La Commission a recommandé l'approbation de ces désignations :

Peste équine

La Dre Carrie Batton en remplacement du Dr Simon Carpenter au Pirbright Institute, Woking, ROYAUME-UNI

Encéphalopathie spongiforme bovine

Le Dr Waqas Tahir en remplacement de la Dre Stephanie Czub à l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Centres nationaux pour les maladies animales, Lethbridge, CANADA

Mérite contagieuse équine

La Dre Kristina Lantz en remplacement du Dr Matthew Erdman au National Veterinary Services Laboratories, Ames, Iowa, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Rhinopneumonie équine

Le Docteur Lutz Goehring en remplacement du Docteur Peter Timoney au Maxwell H. Gluck Equine Research Centre, Kentucky, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Fièvre aphteuse

La Dre Sabrina Galdo en remplacement du Dr Andrea Pedemonte au SENESA, Buenos Aires, ARGENTINE

Fièvre aphteuse

Le Dr Joseph Hyera en remplacement du Dr George Matlho au Botswana Vaccine Institute, BOTSWANA

Fièvre aphteuse

La Dre Santina Grazioli en remplacement de la Dre Emiliana Brocchi à l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna (IZSLER) Brescia, ITALIE

Maladie de Marek

La Dre Yongxiu Yao en remplacement du Dr Venugopal Nair au Pirbright Institute, Woking, ROYAUME-UNI

Grippe porcine

La Dre Mia Kim Torchetti en remplacement de la Dre Sabrina Swenson au National Veterinary Services Laboratories, Ames, Iowa, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Maladie vésiculeuse du porc

La Dre Giulia Pezzoni en remplacement de la Dre Emiliana Brocchi à l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna (IZSLER) Brescia, ITALIE

Stomatite vésiculeuse

La Dre Rachel Tell en remplacement de la Dre Sabrina Swenson au National Veterinary Services Laboratories, Ames, Iowa, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

5.4. Examen des candidatures nouvelles et en instance pour des projets de jumelage entre laboratoires

En février 2022, au total 68 projets avaient été menés à bien, 30 autres étaient en cours de réalisation et trois projets étaient en attente de financement pour pouvoir démarrer.

Deux projets de jumelage entre laboratoires ont été présentés à la Commission en vue de leur évaluation :

- i) *Allemagne – Égypte* pour la morve : la Commission a approuvé le contenu technique de ce projet.
- ii) *Chine (Rép. pop. de) – Pakistan* pour la brucellose : la Commission a approuvé le contenu technique de ce projet.

5.5. Incohérences entre les résultats obtenus par plusieurs Laboratoires de référence de l'OIE avec une RT-PCR en temps réel pour détecter la peste équine

Donnant suite à une recommandation formulée par la Commission lors de sa réunion de septembre, le Secrétariat de l'OIE a organisé une discussion entre trois Laboratoires de référence de l'OIE pour la peste équine afin d'examiner le problème des incohérences relevées parmi les résultats obtenus avec une méthode RT-PCT en temps réel, ainsi que les conséquences de ce problème sur les échanges internationaux ou le statut indemne. Un représentant de la Commission s'était joint à cette discussion.

Une synthèse de cette discussion a été présentée à la Commission. Malgré les différents échanges entre les laboratoires participants, il n'a pas été possible d'élucider la nature des disparités entre les tests ou leur interprétation. Toutefois, le motif le plus probable pourrait être la faible quantité d'ARN viral de la peste équine présent dans l'échantillon, proche des valeurs seuil des méthodes considérées.

Les Laboratoires de référence de l'OIE ont estimé que des résultats de test proches du seuil de détection peuvent être difficiles à répliquer d'un laboratoire à l'autre, voire au sein d'un même laboratoire, et qu'il est pratiquement impossible d'harmoniser des échantillons aussi faiblement positifs. Les Laboratoires de référence ont également proposé de réviser le chapitre du *Manuel terrestre* dédié à la peste équine afin de vérifier s'il convenait d'y apporter des modifications ou de l'actualiser.

La Commission a insisté sur le fait que l'existence de résultats différents entre Laboratoires de référence de l'OIE était une source de confusion pour la détermination des statuts à l'importation et pouvait avoir des conséquences pour les échanges internationaux ou le statut indemne. Par conséquent, la Commission a proposé que les trois Laboratoires de référence de l'OIE et un laboratoire d'Afrique du Sud expérimenté dans le diagnostic de la peste équine essayent d'harmoniser les méthodes d'essai en procédant à un essai comparatif inter-laboratoires pour comparer les résultats obtenus par les différents laboratoires en utilisant leurs méthodes actuelles. Les laboratoires devront se mettre d'accord sur la meilleure manière de conduire ces essais comparatifs inter-laboratoires. Il sera demandé à l'un des Laboratoires de référence de démarrer les essais comparatifs en produisant un panel pour les essais, composé idéalement de prélèvements sanguins issus d'équidés infectés par différents sérotypes du virus de la peste équine et d'équidés vaccinés avec les différents vaccins actuellement utilisés en Afrique du Sud. Dès leur réception, les échantillons devront être titrés, puis il sera procédé à l'extraction et à la PCR afin de mesurer la limite de détection pour chaque échantillon. La Commission a également proposé aux experts de rédiger un projet de texte destiné au chapitre du *Manuel terrestre*, afin d'expliquer la situation quant à l'interprétation des résultats obtenus au moyen d'échantillons faiblement positifs.

- **Laboratoires de référence – mise en œuvre des Procédures de désignation**

5.6. Suivi de la réunion de septembre : informations complémentaires fournies par les Laboratoires dont les activités telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel de 2018 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat

La Commission a examiné les informations fournies par deux Laboratoires de référence dont les performances telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel 2018 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat.

L'un des Laboratoires de référence a indiqué dans son rapport 2018 qu'il n'était plus autorisé à travailler sur la maladie en question. Lors de la dernière réunion de septembre, ce laboratoire a demandé un délai supplémentaire pour résoudre ce problème avec les Services vétérinaires nationaux. Le laboratoire n'a pas soumis de réponse sur le sujet qui puisse être examinée lors de la présente réunion, mais a toutefois présenté son rapport annuel d'activités en 2021. Lors de l'examen de ce rapport, la Commission a constaté un nombre très limité d'activités et aucun élément faisant état d'analyses diagnostiques, de publications, de conférences, de formations ou d'une production de réactifs. Le laboratoire avait également signalé que le pays était indemne de la maladie et qu'aucun échantillon n'avait été soumis en provenance de la région ou de sources plus éloignées. Par conséquent, la Commission a recommandé que le laboratoire soit invité à solliciter officiellement la révocation de son statut de Laboratoire de référence de l'OIE, conformément à l'article 9 du règlement intérieur des Centres de référence de l'OIE.

Le deuxième Laboratoire de référence, qui n'avait pas pu présenter jusqu'alors le certificat d'accréditation de son système de gestion de la qualité selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente, a finalement fait parvenir ce certificat. La Commission a accepté le certificat d'accréditation fourni et espère que le Laboratoire de référence sera en mesure de décrire un volume d'activités plus important à l'avenir.

5.7 Suivi de la réunion de septembre : informations complémentaires fournies par les Laboratoires dont les activités telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel de 2020 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat

Lors de sa dernière réunion en septembre, la Commission avait relevé 53 Laboratoires de référence ayant présenté un faible niveau d'activités en raison de l'impact de la pandémie de Covid-19 ; elle avait décidé d'examiner de près leur évolution lors du cycle d'examen du rapport annuel 2021. Par conséquent, aucun laboratoire n'a été contacté pour un retour d'informations concernant les rapports annuels 2020.

5.8. Prévoir dans les Procédures de désignation les modalités permettant de suspendre provisoirement les laboratoires en l'absence d'expert désigné

Les Procédures de désignation des Laboratoires de référence de l'OIE ont été adoptées en 2017 et appliquées depuis lors par cette Commission et par la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques. Lors de sa réunion de février 2021, la Commission des normes biologiques a approuvé les mises à jour apportées à ces Procédures pour y inclure des dispositions prévoyant la suspension temporaire du statut de Laboratoire de référence, notamment dans le cas de laboratoires se trouvant provisoirement sans expert désigné. La Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques a entériné ces propositions lors de sa réunion de septembre 2021. Les Procédures de désignation ont ensuite été entérinées par la Directrice générale adjointe pour les Normes internationales et la science. Les Procédures de désignation révisées figurent à l'[annexe 3](#) du présent rapport, ainsi que sur le site web de l'OIE à l'adresse suivante : <https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-proposons/reseau-dexpertise/laboratoires-de-reference/#ui-id-2>

Figurent également sur le site web les recommandations actualisées pour les candidats au statut de Laboratoire de référence de l'OIE : <https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-proposons/reseau-dexpertise/laboratoires-de-reference/#ui-id-8>

- **Centres collaborateurs – mise en œuvre des Procédures de désignation**

5.9. Suivi de la réunion de septembre : retours concernant le relevé des correspondances entre les Centres existants et la liste des domaines de spécialisation et de spécialités particulières

Lors de la réunion de septembre 2021, deux Centres du même Membre, dont les intitulés et les activités spécialisées étaient très similaires, avaient demandé à continuer leurs activités en tant que Centres distincts, dotés chacun d'un domaine de spécialisation différencié : les maladies virales pour le premier et les maladies bactériennes pour le deuxième. La Commission a souscrit à cette proposition. Le Centre pour le diagnostic et le contrôle des maladies bactériennes a accepté la proposition. Un courrier de rappel sera adressé au deuxième Centre pour confirmation de son acceptation de la proposition de continuer ses activités en tant que centre distinct pour le diagnostic et le contrôle des maladies virales. Le Centre pour les maladies bactériennes a par ailleurs accepté une autre proposition visant à établir un Centre collaborateur autonome pour la sécurité sanitaire des aliments, avec pour domaine de spécialisation « Production animale et sécurité sanitaire des aliments » dans la sous-région, ce qui se justifiait pour des raisons linguistiques et culturelles.

5.10. Suivi de la réunion de septembre : informations fournies par les Centres dont les activités telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel 2019 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat

Un Centre dont le niveau d'activités tel qu'il ressortait de son rapport annuel 2019 était faible avait assuré la Commission qu'il ferait en sorte d'améliorer ses performances en 2020. Le Centre a finalement soumis très tardivement un rapport d'activités pour 2020 (rapport reçu le 26 septembre 2021). La Commission a examiné les activités du Centre décrites dans ce rapport et les a jugées satisfaisantes.

5.11. Suivi de la réunion de septembre : informations fournies par les Centres dont les activités telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel 2020 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat

La Commission a examiné les informations fournies par cinq Centres collaborateurs dont les performances, telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel 2020, n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat. La Commission a accepté les explications fournies par ces cinq Centres.

5.12. Suivi de la réunion de septembre : retour d'informations suite à l'examen des programmes d'activités sur 5 ans des Centres collaborateurs

La Commission a examiné les informations fournies suite à l'examen des programmes d'activités sur cinq ans des Centres collaborateurs et approuvé les corrections présentées par deux Centres. Il sera demandé au troisième Centre de remplir la colonne relative à ses activités : actuellement le Centre a simplement listé les catégories figurant dans le mandat des Centres collaborateurs.

Une lettre de rappel sera adressée au dernier Centre qui n'a pas fourni son programme d'activités sur cinq ans, en fixant à la mi-mai 2022 le délai pour soumettre ce document. La Commission a souligné que la non-soumission du programme d'activités sur cinq ans pouvait remettre en cause la continuité de la désignation du Centre.

- **Réseaux de Centres de référence**

5.13. Le point sur les trois réseaux de Laboratoire de référence proposés (rage, PPR et PPA)

Le réseau de Laboratoires de référence de l'OIE pour la rage (RABLAB) a fourni un argumentaire scientifique à l'appui de ses propositions d'amendements au chapitre 8.14 du *Code terrestre*, qui portent sur les dispositions s'appliquant aux importations de chiens en provenance de pays ou de zones infectés par le virus de la rage ; le réseau a également rédigé des recommandations pour les programmes officiels de contrôle de la rage transmise par la faune sauvage. Le réseau réfléchit actuellement aux solutions qui permettraient de continuer à distribuer le sérum de référence positif de l'OIE contre la rage d'origine canine. Depuis 1991, ce sérum de référence était produit par l'un des Laboratoires de référence de l'OIE, qui ne sera plus en mesure d'en assurer la production à l'avenir. Les besoins de distribution de réactifs de référence sont couverts pour au moins les deux années à venir, mais il convient de rechercher un nouveau site de production. Le recours à des dispositifs d'essai à flux latéral en soutien de la surveillance de la rage canine fait également partie du programme de travail du réseau.

Le réseau de Laboratoires de référence pour la PPR a tenu son premier atelier en novembre 2021, avec la participation de laboratoires nationaux de plusieurs régions. L'atelier a permis aux participants d'exposer leurs attentes vis-à-vis du réseau, de recenser les domaines que le réseau devrait traiter en priorité et de rédiger le programme d'activités pour l'année à venir. Le réseau a créé son propre site web (<https://www.ppr-labs-oie-network.org/>) qui permet aux Laboratoires de référence pour la PPR de mettre en commun leurs activités, protocoles, expéditions d'échantillons, réactifs disponibles, essais d'aptitude, activités de renforcement des capacités et matériels de formation, normes et lignes directrices, et de faire connaître les activités du réseau. Le site web est hébergé par le Laboratoire de référence de l'OIE en France, qui anime actuellement le réseau.

Le réseau des Laboratoires de référence de l'OIE pour la PPA¹⁰ a régulièrement organisé des réunions d'échanges d'expertise scientifique et technique, avec notamment un partage d'informations sur les situations en lien avec les foyers majeurs survenus dans les Amériques et en Chine (Rép. pop. de). Le réseau a présenté une vue d'ensemble des tests de diagnostic de la PPA utilisables sur le lieu d'intervention (PoC) pour des applications rapides sur le terrain (<https://www.oie.int/en/document/the-oie-asf-reference-laboratory-networks-overview-of-african-swine-fever-diagnostic-tests-for-field-application/?aiEnableCheckShortcode=true>). Il travaille également à la rédaction d'un manuel destiné aux laboratoires qui contiendra notamment les algorithmes diagnostiques permettant de détecter les variants faiblement virulents ainsi que les nouveaux variants émergents. En outre, le réseau réfléchit aux moyens de mettre en place une plateforme d'échange d'informations en accès libre pour les données de séquençage du génome du virus de la PPA, ainsi qu'à la création de programmes de formation pour soutenir les pays à risque, y compris en organisant des tests d'aptitude inter-laboratoires.

5.14. Résultats de la réunion de décembre 2021 des Centres de référence de l'OIE dans la SADC

La Commission a été informée des résultats de la réunion virtuelle des Laboratoires de référence et Centres collaborateurs de l'OIE dans la sous-région de la SADC¹¹ organisée en décembre 2021 par la Représentation sous-régionale de l'OIE pour l'Afrique australe. Ont participé à cette réunion des experts de tous les Centres de référence de l'OIE dans la sous-région. La réunion avait pour objet la coopération autour des activités en cours, les programmes de renforcement des capacités, les projets en collaboration et les projets de jumelage. Les participants ont pu clarifier certaines difficultés rencontrées par les laboratoires, en particulier les problèmes en lien avec le coût des diagnostics de confirmation, la production et distribution des réactifs de référence, les tests d'aptitude inter-laboratoires, les problèmes d'expédition des échantillons et les compétences et qualifications requises pour les experts de l'OIE.

¹⁰ PPA : peste porcine africaine

¹¹ SADC : Communauté de développement de l'Afrique australe

L'un des problèmes majeurs soulevés était la tendance de certains laboratoires nationaux de la région à envoyer des prélèvements pour un diagnostic de confirmation à des Laboratoires de référence de l'OIE d'autres régions et à ne pas recourir aux capacités de référence des laboratoires de la sous-région. La Représentation sous-régionale de l'OIE pour l'Afrique australe s'est engagée à suivre cette question et encouragera les Membres de l'OIE à faire appel aux Laboratoires de référence de la région. Les laboratoires ayant participé avec succès à des projets de jumelage OIE ont exprimé leur souhait de présenter une candidature au statut de Laboratoire de référence de l'OIE.

5.15. Portail de formation de l'OIE et activités de la Plateforme de formation de l'OIE : un exemple de collaboration des Centres collaborateurs de l'OIE

La Plateforme de formation de l'OIE pour le renforcement des Services vétérinaires est un mécanisme innovant visant à associer l'expertise technique et pédagogique des partenaires de l'OIE, essentiellement les Centres de référence de l'OIE, dans la préparation, la prestation et l'évaluation de programmes de formation OIE de qualité. À l'heure actuelle, les huit Centres collaborateurs de l'OIE pour la formation et l'éducation sont membres à part entière de la Plateforme de formation de l'OIE et participent volontairement à nombre d'activités de formation prévues dans le programme de travail 2021-2025 de cette Plateforme, conformément aux termes de leur mandat au regard de l'OIE. Cette approche gagnant-gagnant visant à renforcer la communauté OIE des compétences en matière de formation à l'échelle mondiale se prolongera en y associant progressivement d'autres Centres collaborateurs et Laboratoires de référence de l'OIE à mesure qu'ils s'organiseront en réseaux.

Le premier rapport annuel (2021) de la Plateforme de formation pour le renforcement des Services vétérinaires – qui constitue également le rapport du Réseau des Centres collaborateurs de l'OIE pour la formation et l'éducation – est désormais consultable sur la page du Portail de formation de l'OIE. Il fait ressortir l'engagement actif des huit Centres collaborateurs de l'OIE dans la réalisation du programme de travail sur cinq ans de la Plateforme de l'OIE, concrètement la production de lignes directrices de l'OIE pour la création de modules de formation virtuels, la création d'un cadre de formation axé sur les compétences critiques conceptualisées par l'OIE et la mise en place de modules de formation virtuels pour le leadership des Services vétérinaires. Un programme d'activités encore plus étoffé est prévu pour 2022, qui contribuera à consolider le système de formation de l'OIE encore en développement.

5.16. Demande de changement d'intitulé d'un Centre collaborateur de l'OIE

Le Centre collaborateur de l'OIE pour le bien-être animal et les systèmes de production animale a présenté à la Commission une demande visant à changer son intitulé en « Bien-être animal et systèmes d'élevage durables » afin de mettre en avant le lien entre le bien-être animal et les systèmes d'élevage durables, grâce au terme « durables » ajouté à l'intitulé, compte tenu également du programme d'activités sur cinq ans soumis par le Centre. Après examen de la proposition, la Commission a approuvé le nouvel intitulé.

6. Groupes ad hoc

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

6.1. Groupe ad hoc sur le remplacement de l'étalon international de référence pour le test à la tuberculine bovine (ISBT) : le point sur l'ISBT de substitution

Le Groupe ad hoc a été convoqué pour répondre à la nécessité urgente de remplacer l'ISBT¹² actuel et de mettre en place un étalon de référence pour l'étalonnage des dérivés protéiques purifiés de la tuberculine, et pour examiner la mise au point et l'évaluation des tests diagnostiques « de deuxième génération » pour la tuberculose bovine. Le Groupe travaille sur ces questions depuis mai 2017. En février 2021, la Commission a été avisée que la résolution prévue proposant l'adoption de la nouvelle ISBT ne serait pas présentée lors de la 88^e Session générale de l'OIE (mai 2021) car des études complémentaires étaient encore nécessaires pour un étalonnage correct de la nouvelle tuberculine candidate.

12 ISBT : étalon international de référence pour le test à la tuberculine bovine

Le Groupe avait alors donné son aval à un protocole révisé destiné à évaluer l'activité de la tuberculine candidate précédemment sélectionnée en tant que tuberculine appropriée pour remplacer l'étalon de référence actuel. Malheureusement, l'essai a d'abord dû être repoussé en raison d'un retard de livraison des souches AN5 de *M. bovis* (utilisées pour induire une réaction chez les cochons d'Inde), mais il a finalement pu être réalisé et le Groupe a examiné ses résultats en octobre 2021.

L'essai visant à estimer l'activité de la tuberculine candidate (« candidate B ») a montré une activité considérablement plus faible qu'attendu, comparativement à l'étalon international de référence existant BIS¹³, dont l'activité s'élève à 32 500 UI/mg. L'activité relative déclarée de la candidate B était comprise entre 60 % et 70 % (21 000 UI/mg), soit très inférieure au minimum requis qui correspond à une activité déclarée de 30 000 UI/mg. Le Groupe a noté que l'activité avait été estimée par rapport à celle de l'échantillon du BIS, dont on a supposé qu'il était correct ; le Groupe a jugé que cette supposition devrait être vérifiée. En conséquence, le Groupe a recommandé qu'il soit procédé à l'analyse des deux possibilités suivantes : 1) l'étalon BIS d'origine utilisé par le fabricant de la candidate B s'est dégradé et son activité réelle est moindre qu'escompté, ce qui donne lieu à l'attribution erronée d'une activité élevée aux échantillons de la candidate B soumis à l'essai ; 2) l'étalon BIS actuel a subi une précipitation (agrégation) lors de sa reconstitution, donnant lieu à des estimations erronées de l'activité des échantillons évalués par rapport à la préparation précipitée de référence.

Ces deux possibilités font actuellement l'objet d'investigations. Le Groupe examinera les résultats et préparera un rapport qui sera présenté à la Commission pour sa réunion de septembre 2022.

7. Normalisation et harmonisation internationales

7.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE

7.1.1. Actualisation sur les nouvelles candidatures ou les demandes de renouvellement

Le Secrétariat pour l'enregistrement des kits de diagnostic (OIE SRDK) a fait le point pour la Commission sur la situation actuelle du Registre des kits de diagnostic de l'OIE. Le Registre compte actuellement 14 kits validés. Au total, quatre demandes actives sont traitées par l'OIE SRDK :

- L'évaluation de la demande concernant le kit « Enferplex Bovine TB antibody test » – approbation des données supplémentaires de validation pour tester des échantillons de lait (emploi assigné actuellement validé à titre provisoire) est en cours et devra être entérinée par écrit par la Commission si cette validation devait être présentée pour adoption en mai 2022 par voie de résolution.
- Évaluation de la demande concernant le kit « BOVIGAM *Mycobacterium bovis* Gamma Interferon Test » pour les bovins – ajout d'un nouvel emploi assigné – utilisation chez le buffle d'eau (ThermoFisher Prionics), numéro d'enregistrement : 20150110 (2015, renouvelé en 2020). Le demandeur a soumis le nouveau dossier, qui est en cours d'évaluation.
- La procédure de renouvellement du kit « Rapid MERS-CoV Ag Test » (BioNote Inc. – numéro d'enregistrement : 20160212) est en cours. Le demandeur a soumis le nouveau dossier, qui est en cours d'évaluation.
- La procédure de renouvellement du kit « *Mycobacterium bovis* Antibody Test » (IDEXX Laboratories), numéro d'enregistrement : 20120107 (2012, renouvelé en 2017) a été engagée par le demandeur.

La Commission a décidé de déroger sur un point à la procédure opératoire standard actuelle pour l'enregistrement des kits de diagnostic, en appliquant une procédure écrite visant à approuver les rapports finaux d'évaluation, les fiches de synthèse des données de validation et les projets de résolution qui lui seraient présentés, afin d'essayer d'éviter un délai d'une année supplémentaire pour approuver les kits en question.

13 BIS : étalon de référence international bovin (tuberculine)

En outre, l'OIE SRDK a fait le point sur la question du co-marquage du kit « VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit » de Thermo Fisher Scientific. L'OIE SRDK a informé la Commission de la voie à suivre recommandée permettant la coexistence d'une certification de l'OIE, dans la perspective d'un co-marquage avec un partenaire chargé de la distribution. En outre, l'OIE SRDK a proposé de discuter dans un avenir proche de la manière d'actualiser la procédure opératoire standard de l'OIE. La Commission ne s'est pas opposée aux recommandations de l'OIE SRDK.

8. Suites données à la Session générale

8.1. Résolutions préparées pour être présentées en mai 2022

La Commission a pris note des résolutions suivantes, dont l'adoption sera proposée lors de la Session générale de mai 2022 :

- Une résolution proposant l'adoption du glossaire des termes mis à jour et des 19 projets de chapitre préparés pour le *Manuel terrestre* ;
- Une résolution proposant la désignation de nouveaux Centres collaborateurs de l'OIE.

La Commission a pris note des résolutions suivantes, dont l'adoption sera proposée avant la Session générale de mai 2022 en faisant appel à une procédure spécifique :

- Une résolution proposant la désignation des nouveaux Laboratoires de référence de l'OIE pour les maladies des animaux terrestres ;
- Une résolution proposant le renouvellement de l'enregistrement d'un kit de diagnostic dans le Registre de l'OIE.

9. Informations diverses pertinentes

9.1. Le point sur le réseau OFFLU

L'OIE continuera à coordonner le réseau OFFLU¹⁴, à héberger son [Secrétariat](#) et à maintenir son [site web](#). Pendant la saison en cours, l'épidémie d'influenza aviaire s'est poursuivie avec un nombre élevé de détections signalées chez les volailles et l'avifaune, entraînant la mort et l'abattage de millions de volailles atteintes en Afrique, en Asie et en Europe. En réponse à ces foyers, les experts du réseau OFFLU ont participé à des vidéoconférences visant à communiquer des données épidémiologiques et moléculaires sur les virus actuellement en circulation et ont diffusé des [actualisations sur la situation](#) et diverses [déclarations](#) visant à informer les décideurs chargés des politiques de surveillance et de lutte.

Le réseau OFFLU et l'OMS ont eu des échanges réguliers et mis en commun leurs données de santé publique et de santé animale afin d'actualiser en continu les évaluations du risque et de rechercher un consensus sur les questions en lien avec l'interface animaux-humains, y compris en matière de préparation aux pandémies. Le réseau OFFLU a participé aux réunions de l'OMS sur la composition des vaccins de février et de septembre 2021 et diffusé les données séquentielles correspondant à plus de 298 souches H5, 1 souche H7 et 17 souches H9 du virus de l'influenza aviaire présentes dans plus de 30 pays de diverses régions du monde. De même, les données séquentielles correspondant à 495 souches H1 et 304 souches H3 du virus de la grippe porcine ont été communiquées. Les données de caractérisation antigénique ont été obtenues par inhibition de l'hémagglutination en faisant appel à des anti-sérums issus de furet du Centre collaborateur de l'OMS et du réseau OFFLU. Les experts de la grippe équine ont mis à jour pour l'année 2021 les recommandations relatives aux vaccins, à partir des données de surveillance les plus récentes et des foyers signalés.

En octobre 2021, les experts du réseau OFFLU ont actualisé le [document sur le site de clivage](#) du virus influenza de type A, qui fournit des informations sur les séquences d'acides aminés du site de clivage de ce virus pouvant servir à différencier les virus hautement et faiblement pathogènes de l'influenza aviaire lors des analyses moléculaires.

14 OFFLU : Réseau OIE/FAO d'expertise sur l'influenza animale

Les Centres de référence de l'OIE sur l'influenza aviaire ont participé à l'essai d'aptitude inter-laboratoires coordonné par le Centre australien de préparation aux maladies (ACDP) visant à harmoniser les protocoles diagnostiques utilisés dans différents sites géographiques pour détecter certains sous-types.

Les [activités techniques](#) du réseau OFFLU ont continué à produire des résultats concrets qui contribuent à atténuer les risques pour la santé publique et animale associés aux virus zoonotiques d'origine animale de l'influenza.

9.2. Le point sur la peste bovine

La Commission a été informée que les missions d'inspection programmées dans les laboratoires en Inde et en Éthiopie en vue de l'éventuelle désignation d'un établissement habilité par la FAO¹⁵ et l'OIE à détenir des matériels biologiques contenant le virus de la peste bovine (MCVPB), et d'un établissement produisant des vaccins contre la peste bovine, restaient suspendues en attente d'une levée des mesures de restriction des voyages internationaux dues au COVID-19. Les sept établissements habilités, ou dont la période d'habilitation de trois ans a été prolongée en 2019, font actuellement l'objet d'une évaluation en vue d'une nouvelle prolongation de leur mandat cette année. En raison de la propagation du COVID-19, il est peu probable que les missions d'inspection des établissements habilités en 2015 à détenir des MCVPB puissent être effectuées avant mai 2022 ; la FAO et l'OIE vont donc prolonger exceptionnellement d'un an la durée de ces habilitations, en attendant les inspections et la production du rapport de synthèse concernant les trois années écoulées. Les deux établissements dont l'habilitation remonte à 2019 devront remettre un rapport de synthèse couvrant les trois années écoulées en vue du traitement de la prolongation de leur habilitation pour une durée de trois ans supplémentaires. En 2021, le nombre de Membres de l'OIE qui détiennent des matériels contenant le virus de la peste bovine en dehors des établissements habilités par la FAO et l'OIE n'a pas diminué et s'élève donc à un total de six Membres. La FAO et l'OIE vont reprendre les efforts de sensibilisation sur ce thème et d'encouragement à la destruction des stocks dès que la situation sanitaire mondiale permettra d'organiser de nouvelles réunions en présentiel. Le projet consistant à réaliser une évaluation des risques de réintroduction de la peste bovine 10 ans après son éradication a été mis en œuvre par un consortium de Centres collaborateurs de l'OIE et va bientôt s'achever. La version finale de cette évaluation des risques sera présentée à l'OIE en avril 2022. Le projet prévoyait également d'examiner les progrès accomplis en matière de séquestration et de destruction au cours des 10 années écoulées ; cette phase est achevée et les conclusions de cet examen ont été remises à l'OIE en janvier 2022.

9.3. Le point sur le COVID-19

La Commission a pris connaissance des dernières informations concernant les activités de l'OIE en réponse au COVID-19. L'OIE a continué à recueillir et à diffuser les données scientifiques les plus récentes sur les effets du SARS-CoV-2 chez les animaux à travers les réunions régulières du Groupe ad hoc de l'OIE sur le SARS-CoV-2 à l'interface entre l'animal et l'homme et du Groupe consultatif FAO-OIE sur l'évolution du SARS-CoV-2 chez les animaux. Les deux groupes ont apporté un éclairage à l'OIE sur les événements les plus récents liés au SARS-CoV-2 chez les animaux et contribué à la production de lignes directrices, communiqués de presse, déclarations et messages destinés aux médias sociaux. Les résultats concernant les cerfs de Virginie, l'origine du variant Omicron, les hamsters et d'autres animaux ont été examinés avec diligence afin que l'OIE puisse rapidement apporter des orientations pertinentes à ses Membres. À la date de janvier 2022, des cas d'infection par le SARS-CoV-2 ont été notifiés à l'OIE par 35 Membres et concernaient 18 espèces animales différentes.

9.4. Projet EuFMD¹⁶/FAO d'un système de préqualification pour les médicaments vétérinaires

La Commission a été informée que la FAO avait contacté le VICH¹⁷ pour lui présenter un projet d'étude de faisabilité récemment lancé par la FAO et l'EuFMD en vue de mettre en place un système de préqualification pour les médicaments vétérinaires, similaire à celui créé par l'OMS pour les médicaments en médecine humaine.

15 FAO : Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture

16 EuFMD : Commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse

17 VICH : Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'homologation des médicaments vétérinaires

La FAO a expliqué qu'elle recherchait, parmi les membres du Forum pour l'élargissement du champ d'application du VICH dans différents pays et régions, des volontaires qui accepteraient de rejoindre le Groupe consultatif techniques des partenaires pour aider l'EuFMD à définir les critères de priorisation. Les membres du Forum seront contactés dans un avenir proche par la FAO.

9.5. Le point sur le programme « Impact mondial des maladies animales »

Le programme GBADs¹⁸ poursuit ses travaux visant à mettre au point de méthodes pour évaluer l'impact économique des maladies animales de manière systématique, c'est-à-dire en incluant les pertes de production, les dépenses encourues et l'impact sur le commerce. L'accent a été mis sur la collecte de données, sur les avancées concernant le prototype de plateforme analytique et sur la mise au point de méthodologies plus fines permettant d'estimer l'impact des maladies. La validation des méthodes a également commencé en faisant appel à des procédures spécifiques.

10. Autres questions

10.1. Programme de travail

Le programme de travail réactualisé a été adopté et figure à l'annexe 4 du présent rapport.

10.2. Dates de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques

La Commission a proposé de tenir sa prochaine réunion aux dates suivantes : 5–9 septembre 2022.

.../Annexes

18 GBADs : programme « Impact mondial des maladies animales »

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE
Réunion virtuelle, 7-11 février 2022

Liste des participants

MEMBRES

Prof. Emmanuel Couacy-Hymann
(Président)

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

Prof. Ann Cullinane
(Vice-Présidente)

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

Dr John Pasick
(Vice-Président)

Anciennement, Agence canadienne
d'inspection des aliments, Centre
national des maladies animales
exotiques, 105 Arlington Street
Winnipeg, Manitoba R3E 3M4
CANADA
jmpasic55@gmail.com

Dr Joseph S. O'Keefe
(Membre)

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

Dr Satoko Kawaji
(Membre)

Chercheur principal
Division de la recherche sur les
maladies animales infectieuses,
National Institute of Animal Health,
Naro
JAPON
skawaji@affrc.go.jp

Dr Chris Oura
(Membre)

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

CONSULTANT RÉDACTEUR DU MANUEL TERRESTRE

Dr Steven Edwards

c/o OIE, 12, rue de Prony,
75017 Paris
FRANCE
steve@cabanas.waitrose.com

SIÈGE DE L'OIE

Dr Gregorio Torres

Chef du Service scientifique
g.torres@oie.int

Mme Sara Linnane

Responsable scientifique, Normes
internationales,
Service scientifique de l'OIE
s.linnane@oie.int

Dr Gounalan Pavade

Coordinateur scientifique, Service
scientifique de l'OIE
g.pavade@oie.int

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Réunion virtuelle, 7–11 février 2022

Ordre du jour

1. **Accueil virtuel**
2. **Adoption de l'ordre du jour**
3. **Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres**
 - 3.1. Examen des commentaires des Membres concernant les projets de chapitres et approbation de leur distribution pour un deuxième cycle de commentaires en vue de leur adoption en mai 2022
 - 3.2. Suites données à la Session générale : Chapitre 3.4.12, *Dermatose nodulaire contagieuse*
 - 3.3. Suivi de la réunion de septembre 2021 : Conclusions et recommandations du numéro de la *Revue scientifique et technique* de l'OIE relatif à la science de la validation des épreuves diagnostiques
 - 3.3.1. État d'avancement de l'élaboration d'un modèle pour les données de validation à fournir pour qu'une épreuve soit inscrite sur la future liste des tests validés
 - 3.3.2. État d'avancement de l'élaboration du canevas d'une nouvelle section destinée au *Manuel terrestre* sur les critères de sélection des tests mentionnés dans le Tableau 1 : *Méthodes d'essai disponibles et emploi*
 - 3.3.3. Chapitres du *Manuel terrestre* sur la validation : Chapitre 1.6, *Principes et méthodes de validation des épreuves diagnostiques pour les maladies infectieuses* et chapitres 2.2.1 à 2.2.8 de la section 2.2, *Validation des tests de diagnostic*
 - 3.4. Suivi de la réunion de septembre 2021 : Demande d'actualisation du chapitre 3.1.1, *Fièvre charbonneuse* en vue d'inclure une nouvelle méthode de coloration de la capsule de *Bacillus anthracis*, plus facile à utiliser
 - 3.5. Commentaires des Membres concernant les chapitres 2.3.1, *Application des biotechnologies au développement des vaccins à usage vétérinaire* et 3.1.17, *Rage (infection par le virus rabique et autres lyssavirus)*
 - 3.6. Correction du Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles pour le diagnostic de la peste des petits ruminants et emploi* du chapitre 3.8.9, *Peste des petits ruminants (infection par le morbillivirus des petits ruminants)*
 - 3.7. Statut du *Manuel terrestre* : actualisation des chapitres sélectionnés pour le cycle d'examen 2022/2023
4. **Relations avec les autres Commissions**
 - 4.1. Questions transversales intéressant les Commissions spécialisées
 - 4.1.1. Examen de la définition d'un cas
 - 4.2. Commission scientifique pour les maladies animales
 - 4.2.1. Suivi de la Session générale : émergence de souches recombinantes du virus de la dermatose nodulaire contagieuse, leur diagnostic correct et leur notification
 - 4.2.2. Examen de l'évaluation des maladies au regard du critère d'inclusion 3 : évaluation des suppressions de la liste
 - 4.3. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres
 - 4.3.1. Actualisation sur la réunion de septembre 2021 de la Commission du Code
 - 4.3.2. Question technique sur le chapitre 11.10, *Infection à Theileria annulata, T. orientalis et T. parva*
 - 4.3.3. Questions techniques sur le Chapitre 8.8, *Infection par le virus de la fièvre aphteuse*
 - 4.3.4. Chapitre 12.6, *Infection par le virus de la grippe équine*
 - 4.4. Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques
 - 4.4.1. Pas de question examinée

5. Centres de référence de l'OIE

- 5.1. Rapports annuels d'activités des Centres de référence en 2021
- 5.2. Examen des candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE
- 5.3. Changements d'experts au sein des Centres de référence de l'OIE
- 5.4. Examen des candidatures nouvelles et en instance pour des projets de jumelage entre laboratoires
- 5.5. Incohérences entre les résultats obtenus par plusieurs Laboratoires de référence de l'OIE avec une RT-PCR en temps réel pour détecter la peste équine

Laboratoires de référence – mise en œuvre des Procédures de désignation

- 5.6. Suivi de la réunion de septembre : informations complémentaires fournies par les Laboratoires dont les activités telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel de 2018 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat
- 5.7. Suivi de la réunion de septembre : informations complémentaires fournies par les Laboratoires dont les activités telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel de 2020 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat
- 5.8. Prévoir dans les Procédures de désignation les modalités permettant de suspendre provisoirement les laboratoires en l'absence d'expert désigné

Centres collaborateurs – mise en œuvre des Procédures de désignation

- 5.9. Suivi de la réunion de septembre : retours concernant le relevé des correspondances entre les Centres existants et la liste des domaines de spécialisation et de spécialités particulières
- 5.10. Suivi de la réunion de septembre : informations fournies par les Centres dont les activités telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel 2019 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat
- 5.11. Suivi de la réunion de septembre : informations fournies par les Centres dont les activités telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel 2020 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat
- 5.12. Suivi de la réunion de septembre : retour d'informations suite à l'examen des programmes d'activités sur 5 ans des Centres collaborateurs

Réseaux de Centres de référence

- 5.13. Le point sur les trois réseaux de Laboratoires de référence (rage, PPR et PPA)
- 5.14. Résultats de la réunion de décembre 2021 des Centres de référence de l'OIE dans la SADC
- 5.15. Portail de formation de l'OIE et activités de la Plateforme de formation de l'OIE : un exemple de collaboration des Centres collaborateurs de l'OIE
- 5.16. Demande changement d'intitulé d'un Centre collaborateur de l'OIE

6. Groupes ad hoc

Le point sur les activités des Groupes ad hoc constitués

- 6.1. Groupe ad hoc sur le remplacement de l'étalon international de référence pour le test à la tuberculine bovine (ISBT) : le point sur l'ISBT de substitution

7. Normalisation et harmonisation internationales

- 7.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE :
 - 7.1.1. Actualisation et examen des nouvelles candidatures ou des demandes de renouvellement

8. Résolutions présentées lors de la Session générale

- 8.1. Liste des Résolutions préparées pour être présentées en mai 2022

9. Informations diverses pertinentes

- 9.1. Le point sur le réseau OFFLU
- 9.2. Le point sur la peste bovine
- 9.3. Le point sur le COVID-19
- 9.4. Projet EuFMD/FAO d'un système de préqualification pour les médicaments vétérinaires
- 9.5. Le point sur le programme « Impact mondial des maladies animales »

10. Autres questions

- 10.1. Programme de travail
- 10.2. Dates de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques : 5–9 septembre 2022

11. Synthèse de la réunion

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE DE L'OIE

1. Portée et contexte

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

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

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

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

2. Soumission des candidatures

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

Les candidatures doivent être soumises 45 jours avant la date programmée pour la réunion de la Commission compétente. Cette période de 45 jours laisse suffisamment de temps à l'OIE pour sélectionner, traduire en anglais s'il y a lieu, et traiter les dossiers qui seront évalués par la Commission. Ces échéances doivent être respectées afin de permettre une évaluation exhaustive des dossiers par les membres de la Commission avant sa réunion. Les candidatures reçues hors délai seront examinées par la Commission compétente lors de sa réunion suivante.

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

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

3. Présélection des candidatures

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

4. Évaluation par les Commissions spécialisées pertinentes

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

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

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

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

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

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

5. Approbation du Conseil de l'OIE

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

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

À l'issue de sa réunion, la Commission prépare un rapport dans lequel sont énoncées les conclusions de l'évaluation des demandes présentées par les laboratoires candidats. Le rapport de la Commission désigne nommément les laboratoires candidats dont elle recommande l'approbation en tant que Laboratoires de référence. Parallèlement, chaque laboratoire candidat dont la demande est rejetée reçoit un courrier de la Directrice générale de l'OIE l'informant des résultats de l'évaluation, résumant les points évalués et, le cas échéant, demandant des éclaircissements au laboratoire ou lui exposant les motifs du rejet de sa candidature. Ce courrier de la Directrice générale de l'OIE n'est pas publié dans le domaine public et l'identité du laboratoire n'est pas révélée dans le rapport de la Commission.

Un laboratoire candidat peut aussi recevoir un courrier lui communiquant les demandes d'information complémentaire formulées par la Commission. Dans ce cas, le laboratoire candidat doit faire parvenir l'information demandée à l'OIE avant le délai fixé afin que la Commission puisse l'examiner lors de sa prochaine réunion.

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

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

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

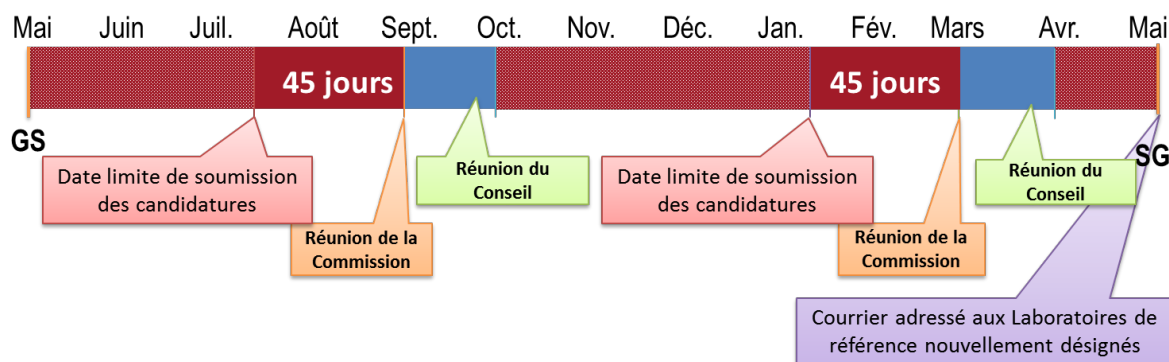


Figure 1. Calendrier des candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE

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

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

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

Compte tenu des contraintes de calendrier s'appliquant aux réunions des Commissions spécialisées et du Conseil, un Laboratoire de référence de l'OIE peut être amené à fonctionner provisoirement sans expert désigné. Toutefois, dans les circonstances normales, l'OIE part du principe que ses Laboratoires de référence ont un expert désigné en place et qu'ils anticipent avec suffisamment d'avance les démissions ou départs à la retraite éventuels. Si la Commission spécialisée n'approuve pas la nomination d'un expert de remplacement, le Laboratoire de référence aura jusqu'à la réunion suivante de la Commission pour soumettre ou resoumettre une nomination. Pendant la période entre les réunions, le Laboratoire de référence demeurera sur la liste de l'OIE avec la mention "A décider" remplaçant le nom de l'expert. Le laboratoire devra fournir une adresse électronique fonctionnelle pour accompagner l'inscription sur la liste de l'OIE. Si, lors de la deuxième réunion, le Laboratoire de référence ne soumet pas une nouvelle nomination ou une nomination renouvelée, ou si la nomination n'est pas approuvée par la Commission, le Laboratoire de référence sera suspendu et retiré de la liste de l'OIE.

Le Laboratoire de référence disposera alors d'un an (deux réunions consécutives de la Commission spécialisée) pour pourvoir avec succès le poste d'expert remplaçant et être réintégré sur la liste de l'OIE. Si au bout d'un an à compter de la radiation initiale de la liste, aucun candidat n'a été proposé et que le poste est donc vacant, la désignation du Laboratoire de référence sera retirée conformément à l'article 9 du Règlement intérieur (cf. **section 10**).

9. Suspension du statut de Laboratoire de référence de l'OIE

Les Laboratoires de référence de l'OIE sont tenus de respecter leurs TdR et leur règlement intérieur. Ils doivent avoir un expert désigné et approuvé, responsable de la mise en œuvre des aspects techniques des TdR. Si un Laboratoire de référence se trouve dans l'incapacité de remplir ses TdR pendant une période temporaire, par exemple en raison de l'absence d'une stratégie de succession entraînant l'absence d'un expert désigné agréé ou d'un manque temporaire de capacité de diagnostic dû à la construction ou à la restructuration des installations du laboratoire, le Laboratoire de référence doit en informer immédiatement le Siège de l'OIE. Le Siège de l'OIE, en consultation avec la Commission spécialisée concernée, peut décider de suspendre temporairement le statut OIE du laboratoire jusqu'à ce que le laboratoire puisse fonctionner selon les normes requises pour les Laboratoires de référence de l'OIE. La période de suspension ne devrait pas dépasser deux ans. Pendant cette période, le laboratoire sera retiré de la liste de l'OIE. À tout moment au cours de cette période de deux ans, le statut du laboratoire pourra être rétabli après réception et acceptation par la Commission spécialisée concernée de la preuve que le Laboratoire de référence fonctionne à nouveau selon les normes requises. Si au cours de la période de deux ans, le laboratoire ne peut fournir la preuve de sa capacité opérationnelle, sa désignation sera retirée conformément à l'article 9 du Règlement intérieur (cf. section 10).

10. Révocation des Laboratoires de référence

La Commission compétente procède à l'examen des rapports d'activités des Laboratoires de référence après leur vérification et analyse préalables par le siège de l'OIE (voir le **paragraphe 11.1**). La Commission est libre de recommander au Conseil et à l'Assemblée de révoquer un Laboratoire de référence dont les activités ne sont manifestement pas conformes à son mandat.

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

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

En 2016, les Commissions spécialisées et la Directrice générale de l'OIE ont identifié cinq points critiques à prendre en compte au moment de l'évaluation des performances d'un laboratoire :

- i) la non-soumission d'un rapport annuel ;
- ii) l'absence d'accréditation du système de gestion de la qualité du laboratoire selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente, qui doit, dans l'idéal, préciser les tests couverts par l'accréditation ;
- iii) une évolution générale révélant l'absence d'activité diagnostique ou de production et fourniture de réactifs de référence en lien avec la maladie ou l'agent pathogène correspondant à la désignation du laboratoire ;
- iv) l'absence de suite donnée aux demandes d'expertise scientifique transmises par le siège de l'OIE (par exemple, questions techniques émanant des Pays membres, révision d'un chapitre du *Manuel terrestre*, etc.) ;
- v) l'absence de suite données aux demandes administratives de l'OIE sur des questions liées à la transparence et à la confidentialité (par exemple, non-renouvellement de la déclaration relative aux conflits d'intérêt potentiels ou absence de déclaration de confidentialité : <https://www.oie.int/fr/qui-nous-sommes/structure/cadre/>).

11. Rapports annuels des Laboratoires de référence de l'OIE

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

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

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

11.1. Examen et analyse des rapports annuels

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

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

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

Les Pays membres peuvent consulter la totalité des rapports annuels des Laboratoires de référence de l'OIE sur le site Web de l'OIE (<https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-proposons/reseau-dexpertise/laboratoires-de-reference/#ui-id-5>), où ils sont publiés peu après la réunion de février de la Commission compétente.

11.2. Non-soumission du rapport annuel

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

Des échanges ultérieurs par courrier ou des entretiens directs lors de la Session générale peuvent être envisagés, si besoin, avant que la Commission, lors de sa réunion de septembre, ne prenne la décision finale de recommander la révocation du laboratoire. Cette procédure est également applicable aux laboratoires présentant un manquement à l'un des quatre autres critères de révocation (voir le **point 10** ci-dessus).

Contact: scientific.dept@oie.int

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

Les Laboratoires de référence de l'OIE doivent apporter des éléments probants démontrant leur leadership scientifique et leur capacité à remplir leur [mandat](#) : tous les candidats doivent idéalement être des Laboratoires de référence nationaux ; ils doivent être en mesure de recevoir les échantillons soumis par d'autres Pays membres pour être analysés à des fins de diagnostic ; ils doivent prouver leur volonté et leur capacité à participer à des essais d'aptitude interlaboratoires, mais aussi à en organiser eux-mêmes ; ils doivent être en mesure d'offrir des services de diagnostic de confirmation, des réactifs de référence, des formations, etc., à l'échelle internationale ; l'expert désigné doit avoir récemment publié de nombreux articles dans des revues à comité de lecture. Le fonctionnement d'un Laboratoire de référence nécessite la contribution d'experts dans plusieurs domaines différents travaillant sur la même maladie ou le même agent pathogène. Il est entendu que l'expert désigné par l'OIE est un membre principal d'une telle équipe pluridisciplinaire qui pourrait consulter d'autres membres de cette équipe ayant une expertise différente en réponse aux demandes reçues, tout en restant le point de contact unique pour toute correspondance avec les Membres de l'OIE et autres. L'article 7 du Règlement intérieur des Centres de référence de l'OIE retranscrit cette idée lorsqu'il stipule que « Pour un Laboratoire de référence, l'expert de l'OIE est responsable de la mise en œuvre des aspects techniques du mandat et peut déléguer certaines responsabilités spécifiques à d'autres experts sur une base *ad hoc*. »

Les candidatures doivent être présentées 45 jours avant la date programmée pour la réunion de la Commission spécialisée compétente (la Commission des normes biologiques ainsi que la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques se réunissent en février et septembre ; les délais sont donc mi-décembre et mi-juillet. Cette période de 45 jours laisse suffisamment de temps à l'OIE pour sélectionner, traduire en anglais s'il y a lieu, et traiter les dossiers qui seront évalués par la Commission. Ces échéances doivent être respectées afin de permettre une évaluation exhaustive des dossiers par les membres de la Commission avant sa réunion. Les candidatures reçues hors délai seront examinées par la Commission lors de sa réunion suivante.

Les demandes doivent être présentées conformément aux dispositions de l'article 1 du Règlement intérieur (<https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-proposons/reseau-dexpertise/laboratoires-de-reference/#ui-id-7>) et doivent contenir les informations suivantes :

Administration et gestion

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

Compétences techniques et expérience

6. Donner un aperçu de l'expertise disponible dans l'équipe multidisciplinaire liée à la maladie ou à l'agent pathogène dans laquelle l'expert travaille : disciplines, nombre d'experts dans chaque discipline, niveau d'expertise.
7. Détailler l'expérience nationale et internationale dans la réalisation d'épreuves de diagnostic relevant des normes de l'OIE pour la maladie considérée (indiquer le nombre approximatif d'épreuves réalisées annuellement pour chaque technique).
8. Fournir des informations complémentaires sur les compétences en matière de techniques diagnostiques (techniques de caractérisation de l'agent de la maladie, techniques moléculaires, techniques d'anticorps monoclonaux, etc.), d'épidémiologie et de lutte contre la maladie.
9. Détailler l'expérience dans la normalisation et la validation des épreuves de diagnostic.
10. Montrer la capacité de production de réactifs (indiquer le détail des stocks actuels de réactifs pour la maladie).

11. Montrer la capacité de réception et d'expédition internationales de prélèvements en temps voulu conformément aux spécifications en matière de transport et d'emballage exposées dans le [Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres](#) ainsi que dans le [Code sanitaire pour les animaux terrestres](#) et le [Code sanitaire pour les animaux aquatiques](#) de l'OIE.
12. Fournir la liste des projets de recherche et de mise au point de méthodes appliquées à la maladie.
13. Fournir la liste des essais d'aptitude interlaboratoires que le laboratoire organise et auxquels il participe régulièrement.
14. Détailler les activités de formation et de conseil sur la maladie réalisées au cours des deux années écoulées (cours proposés, nombre de personnes formées, exemples de consultations internationales).
15. Fournir la liste des réunions scientifiques organisées par le laboratoire ainsi que celles auxquelles il a participé.
16. Fournir la liste des contributions du laboratoire à l'élaboration ou à la révision de documents de référence (chapitres pour le <https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-manuel-terrestre/>, <https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-manuel-aquatique/>, etc.).

Collaborations, confidentialité et conflits d'intérêt

17. Fournir la liste des collaborations avec d'autres laboratoires, centres ou organisations
18. Donner des garanties quant au respect par le personnel du caractère confidentiel de certains sujets, résultats ou communications ainsi que sur la gestion d'éventuels conflits d'intérêt au moyen de déclarations dûment remplies et signées.
19. Fournir un engagement de confidentialité et un formulaire de déclaration d'intérêts signés par le chef de l'institution au nom de l'institution, conformément aux règles applicables aux laboratoires de référence de l'OIE, disponibles en ligne à l'adresse suivante : <https://www.oie.int/fr/qui-nous-sommes/structure/cadre/#ui-id-6>.

Le traitement par l'OIE des candidatures reçues se fera conformément aux dispositions des articles 2, 3 et 4 du Règlement intérieur (<https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-proposons/reseau-dexpertise/laboratoires-de-reference/#ui-id-7>).

Le dossier doit comporter un résumé succinct (d'une page maximum) des activités présentant un intérêt pour la désignation de Laboratoire de référence de l'OIE.

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

Programme de travail de la Commission des normes biologiques de l'OIE

Sujet	Questions à examiner	État d'avancement et mesures à prendre
Mise à jour du Manuel terrestre	1) Distribuer aux Membres les chapitres approuvés par la Commission pour un second cycle de consultations	Mars 2022
	2) Relancer les auteurs concernant les chapitres précédemment définis comme étant à réviser mais qui n'ont pas encore été reçus et adresser une invitation aux auteurs des chapitres dont la révision vient d'être décidée.	En cours
	3) Préparer la liste des tests validés, en vue de sa publication sur le site web de l'OIE	
	a) Élaborer un modèle-type des données de validation à demander aux fabricants souhaitant que leur test soit inscrit sur une liste future	En cours
	4) Ajouter une nouvelle section dans tous les chapitres dédiés à des maladies particulières, donnant la justification du choix des épreuves citées pour les différents emplois dans le Tableau 1, <i>Méthodes d'essai disponibles et emploi</i> . Inclure éventuellement les liens permettant de consulter le rapport de validation des tests validés	
	a) Préparer la maquette de cette nouvelle section	En cours
Centres collaborateurs	1) Mise en œuvre des procédures de désignation adoptées :	Pour février 2022
	a) Examiner les programmes d'activité sur cinq ans restants	Septembre 2022
	2) Examen des rapports annuels 2021	Octobre 2022
Laboratoires de référence	1) Préparer la liste des laboratoires présentant un déficit de performances	En cours
	2) Élaborer un document retraçant l'historique de l'examen des rapports annuels	Pour octobre 2022
Réseaux de Centres de référence	1) Suivi des trois nouveaux réseaux de Laboratoires de référence (PPA, PPR et rage)	En cours
Normalisation harmonisation	1) Projet visant à étoffer la liste des réactifs de référence approuvés par l'OIE	En cours
	2) Actualisation des lignes directrices actuelles afin d'y annexer un formulaire pour recueillir les données à soumettre avec les demandes d'approbation d'un réactif pour inclusion dans la liste	En cours
	3) Projet d'élaboration d'un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine : Finalisation du rapport et présentation en vue de son adoption	Pour février 2023
	4) Examen des conclusions du numéro de la <i>Revue scientifique et technique</i> de l'OIE consacré à la science de la validation des épreuves diagnostiques concernant la procédure OIE d'enregistrement des kits de diagnostic	Septembre 2022

Sujet	Questions à examiner	État d'avancement et mesures à prendre
Groupes ad hoc	1) Groupe ad hoc sur les laboratoires durables	En cours
	2) Groupe ad hoc chargé de la révision des chapitres du <i>Code terrestre</i> dédiés à la collecte et au traitement de la semence d'animaux	En cours
Projets	1) Biobanque vétérinaire (projet)	En cours
	2) Séquençage à haut débit, bio-informatique et génomique computationnelle (HTS-BCG)	En attente de financement
Participation de membres de la Commission à des Conférences, ateliers ou réunions	1) Feuille de route sur la recherche en matière de sécurité biologique	En cours
	2) Séminaire de l'OIE en marge du Symposium international de la WAVLD : thème, programme et liste d'orateurs	Juin 2023
Performances	Dialoguer avec les Laboratoires de référence concernant le processus en cours relatif aux problèmes de performances	En cours
Programme de jumelages	Évaluer la situation des laboratoires ayant participé à un jumelage : tableau de bord. Compiler les retours d'information des laboratoires, décider des prochaines étapes. Vérifier la distribution géographique	Pour septembre 2022
Normes de laboratoire pour les maladies émergentes	1) Examiner le chapitre du <i>Code terrestre</i> une fois adopté, dans le but d'introduire le chapitre correspondant dans le <i>Manuel terrestre</i>	Après mai 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.