

# Rapport de la réunion de la Commission des normes biologiques de l'OMSA

Original : anglais (EN)

5–9 septembre 2022  
Paris

Une réunion de la Commission des normes biologiques de l'OMSA (ci-après désignée « la Commission ») s'est tenue du 5 au 9 septembre 2022 au siège de l'OMSA à Paris (France). Au cours de cette réunion, 16 chapitres du *Manuel terrestre* ont été approuvés et seront distribués aux Membres pour un premier cycle de commentaires. Votre participation au processus d'élaboration des normes de l'OMSA est précieuse. Nous vous remercions pour votre mobilisation dans ce processus !

## Consultation des chapitres

Les chapitres peuvent être téléchargés à partir de ce lien :

[http://web.woah.org/download/Terr\\_Manual/MAILING\\_OCT\\_2022.zip](http://web.woah.org/download/Terr_Manual/MAILING_OCT_2022.zip)

## Modalités de soumission des commentaires

Il est rappelé aux Membres qu'ils doivent justifier chaque modification qu'ils proposent d'introduire dans les textes, en l'étayant de références pertinentes qui doivent être communiquées à la Commission. Il convient de suivre les orientations ci-dessous lors de la soumission des commentaires :

1. Les commentaires peuvent être d'ordre général ou spécifique, sachant que les commentaires spécifiques se révèlent plus utiles. Les commentaires d'ordre général doivent être de nature à donner lieu à une réponse concluante ou à la décision d'une action à mener pour y donner suite. Par exemple, plutôt que d'indiquer « Ce test n'est plus utilisé dans notre laboratoire », il est préférable de donner les raisons pour lesquelles le test n'est plus utilisé, en précisant par quel test il a été remplacé.
2. Les commentaires spécifiques devraient être identifiés en indiquant le numéro de ligne du texte auquel ils se réfèrent, afin de faciliter le processus éditorial.
3. Les commentaires soulignant les erreurs de frappe ou techniques sont bienvenus, mais il conviendrait plutôt de les remplacer par le mot ou le chiffre corrects appropriés. Par exemple, plutôt que d'indiquer simplement « 0,8 M est trop élevé », il conviendrait d'ajouter la valeur qui est jugée préférable.
4. Il convient de garder à l'esprit que les chapitres introductifs (Partie 1 du *Manuel terrestre*) contiennent des normes générales sur la gestion des laboratoires de diagnostic vétérinaire et des établissements de production de vaccins et n'ont pas vocation à être exhaustifs ; en effet, aucun de ces chapitres ne peut couvrir l'intégralité du sujet abordé, car cela rendrait le *Manuel terrestre* excessivement volumineux. Néanmoins, les contributions visant à établir des priorités sont les bienvenues.
5. Le *Manuel terrestre* est destiné à être utilisé partout dans le monde. Les chapitres doivent rendre compte des nouvelles technologies mises au point tout en conservant les méthodes bien établies, qui généralement nécessitent des équipements moins sophistiqués. Les nouvelles technologies ne doivent pas faire l'objet d'une description détaillée tant qu'elles ne bénéficient pas d'une large acceptation confortant leur fiabilité.
6. Au cas où vous n'auriez pas de commentaires spécifiques à formuler, nous vous prions de bien vouloir le signaler à l'OMSA.
7. Les commentaires et propositions d'amendements ou de révision devraient être étayés par des arguments clairs (la justification scientifique à l'appui de la proposition) afin qu'il soit possible de tirer une conclusion ou de décider de l'action à mener pour y donner suite.

## Délais de soumission des commentaires

Les commentaires sur les textes pertinents de ce rapport devront être transmis au Siège de l'OMSA avant le **16 décembre 2022** afin d'être examinés par la Commission lors de sa réunion de février 2023.

## Où adresser les commentaires

Les commentaires sont à envoyer au Service scientifique à l'adresse suivante : [BSC.Secretariat@woah.org](mailto:BSC.Secretariat@woah.org)

## Dates de la prochaine réunion de la Commission

La Commission a proposé de tenir sa prochaine réunion aux dates suivantes : **Du 6 au 10 février 2023.**



## Sommaire

<b>1. Mots de bienvenue des directrices</b> .....	4
1.1. Directrice générale.....	4
1.2. Directrice générale adjointe, Normes internationales et science.....	4
<b>2. Adoption de l'ordre du jour</b> .....	4
<b>3. Relations avec les autres Commissions spécialisées</b> .....	4
3.1. Questions transversales intéressant les Commissions spécialisées.....	4
3.1.1. Le point sur la procédure d'examen des définitions d'un cas.....	4
3.1.2. Saisie des informations relatives au génotype dans WAHIS.....	4
3.2. Commission scientifique pour les maladies animales.....	5
3.2.1. Définition d'un cas : Infection par un métapneumovirus aviaire (rhinotrachéite infectieuse de la dinde) et infection par des lagovirus pathogènes du lapin (maladie hémorragique du lapin).....	5
3.3. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres.....	5
3.3.1. Actualisation sur la réunion de février 2022 de la Commission du Code.....	5
3.3.2. Question sur le projet de chapitre 8.8, <i>Infection par le virus de la fièvre aphteuse</i> .....	5
3.3.3. Question sur le projet de chapitre 6.12, <i>Zoonoses transmissibles par les primates non humains</i> .....	7
3.3.4. Question sur le projet de chapitre 11.4, <i>Encéphalopathie spongiforme bovine</i> .....	8
3.3.5. Questions sur le chapitre 12.7, <i>Infection à Theileria equi et Babesia caballi (piroplasmose équine)</i> .....	8
3.4. Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques.....	9
<b>4. Programme de travail</b> .....	9
<b>5. Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres</b> .....	9
5.1. Examen des projets de chapitres reçus pour approbation avant de les distribuer aux Membres pour un premier cycle de consultations.....	9
5.2. Suivi de la réunion de septembre 2021.....	12
5.2.1. Discussion sur le chapitre 1.1.6 actualisé, Principes et méthodes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses.....	12
5.2.2. Conception d'un modèle relatif aux données de validation à fournir en vue de l'inclusion d'un test dans la future liste en ligne des tests validés : résultats du plan pilote visant à tester la pertinence du modèle.....	12
5.2.3. Discussion sur la proposition de prendre en compte l'épidémiologie moléculaire dans le <i>Manuel terrestre</i> .....	13
5.3. Demande visant à inclure des particules analogues au virus de la fièvre aphteuse dans le <i>Manuel terrestre</i> .....	13
5.4. Le point sur l'élaboration de lignes directrices applicables à la fabrication de vaccins sûrs contre la peste porcine africaine.....	13
5.5. Chapitre 1.1.2 <i>Prélèvement, expédition et stockage des échantillons pour le diagnostic</i> : proposition d'élaborer une section distincte dédiée à la faune sauvage.....	13
5.6. Statut du <i>Manuel terrestre</i> : actualisation des chapitres sélectionnés pour le cycle d'examen 2023/2024.....	13
<b>6. Centres de référence de l'OMSA</b> .....	15
6.1. Examen des candidatures au statut de Centre de référence de l'OMSA.....	15
6.2. Changements d'experts au sein des Centres de référence de l'OMSA.....	16
6.3. Examen des candidatures nouvelles et en instance pour des projets de jumelage entre laboratoires.....	16

6.4.	Suivi de la réunion de février 2022 : incohérences parmi les résultats obtenus par plusieurs Laboratoires de référence de l'OMSA avec une RT-PCR pour la détection de la peste équine.....	17
6.5.	Laboratoires de référence – mise en œuvre des Procédures de désignation .....	17
6.5.1.	Suivi de la réunion de février 2022 .....	17
6.5.2.	Examen détaillé de l'ensemble des rapports annuels concernant les activités menées en 2021 .....	17
6.6.	Centres collaborateurs – mise en œuvre des Procédures de désignation .....	18
6.6.1.	Suivi de la réunion de septembre 2021 .....	18
6.6.2.	Examen détaillé de l'ensemble des rapports annuels concernant les activités menées en 2021 .....	18
6.7.	Réseaux de Centres de référence .....	18
6.7.1.	Examen du modèle de rapport annuel.....	18
6.7.2.	Le point sur les trois réseaux de Laboratoires de référence (rage, PPR et PPA) .....	19
<b>7.</b>	<b>Groupes ad hoc : Le point sur les activités du VICH.....</b>	<b>20</b>
7.1.	Étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine .....	20
7.2.	Groupe ad hoc sur les laboratoires durables, 31 mai 2022 .....	20
<b>8.</b>	<b>Normalisation et harmonisation internationales.....</b>	<b>21</b>
8.1.	Registre des kits de diagnostic de l'OMSA .....	21
8.1.1.	Actualisation et examen des nouvelles candidatures ou des demandes de renouvellement.....	21
8.2.	Programme de normalisation .....	22
8.2.1.	Projet visant à étoffer la liste des réactifs de référence approuvés par l'OMSA : conception du modèle pour la soumission des données accompagnant les demandes d'ajout d'un réactif sur la liste .....	22
8.2.2.	Association française de normalisation : création d'un Comité technique européen pour la normalisation des méthodes de diagnostic.....	22
<b>9.</b>	<b>Suivi de la Session générale : webinaires de préparation de la Session .....</b>	<b>22</b>
<b>10.</b>	<b>Conférences, ateliers, réunions.....</b>	<b>23</b>
<b>11.</b>	<b>Informations diverses pertinentes.....</b>	<b>23</b>
11.1.	Le point sur le réseau OFFLU.....	23
11.2.	Le point sur la peste bovine .....	23
11.3.	Le point sur le programme « Impact mondial des maladies animales » .....	24
11.4.	Feuille de route sur la recherche en matière de sécurité biologique.....	24
11.5.	Le point sur le Grand Défi pour des laboratoires durables.....	24
11.6.	Le point sur les activités relatives aux équidés.....	24
11.7.	Le point sur le SARS-CoV-2 .....	24
11.8.	Groupe interne de coordination de la recherche.....	25
11.9.	Programme mondial pour le leadership des laboratoires.....	25
11.10.	Le point sur la variole du singe .....	25

## Liste des Annexes

<b>Annexe 1. Ordre du jour adopté .....</b>	<b>26</b>
<b>Annexe 2. Liste des participants.....</b>	<b>28</b>
<b>Annexe 3. Programme de travail de la Commission des normes biologiques de l'OMSA.....</b>	<b>29</b>

---

## 1. Mots de bienvenue des directrices

### 1.1. Directrice générale

La Dre Monique Éloit a rencontré les membres de la Commission et les a remerciés pour leur soutien et leur engagement vis-à-vis des objectifs de l'OMSA. Elle a pris acte des difficultés posées par deux années consécutives de travail à distance et a remercié la Commission pour ses efforts et pour la capacité d'adaptation dont elle a fait preuve. Elle a estimé qu'un rythme de travail s'est mis en place et qu'un équilibre a été trouvé entre les modalités présentielles et virtuelles des réunions. La Dre Éloit a fait le point sur la nouvelle charte graphique de l'Organisation et sur la manière dont elle sera progressivement appliquée à l'ensemble des normes de l'OMSA.

### 1.2. Directrice générale adjointe, Normes internationales et science

La Dre Montserrat Arroyo, Directrice générale adjointe pour les Normes internationales et la science a accueilli les membres de la Commission des normes biologiques et les a remerciés pour leur contribution sans faille au programme de travail de l'OMSA. Après avoir félicité la Commission pour la portée ambitieuse des activités programmées, la Dre Arroyo a étendu ses remerciements aux institutions d'origine et aux gouvernements nationaux respectifs des membres de la Commission.

La Dre Arroyo a informé la Commission de l'intention de l'OMSA d'accueillir sa 90<sup>e</sup> Session générale sous forme présentielle, afin de renouer les contacts après deux années de Sessions générales tenues sous forme virtuelle puis hybride. Elle a encouragé les membres de la Commission à participer aux webinaires régionaux destinés à présenter aux Membres le rapport de septembre de la Commission. La Dre Arroyo a présenté une synthèse des initiatives en cours de l'OMSA en matière de numérisation, y compris la mise au point et la planification des nouveaux outils numériques, ainsi qu'une analyse de l'état d'avancement du système pilote de commentaires en ligne.

La Dre Arroyo a fait le point pour la Commission sur d'autres activités de l'OMSA telles que le Réseau de coordination de la recherche. Elle a également expliqué que les Secrétariats de l'OMSA vont participer à plusieurs activités visant à améliorer la coordination entre les différentes Commissions spécialisées et à intensifier les activités transversales.

Les membres de la Commission ont remercié la Dre Arroyo pour l'excellent soutien apporté par le Secrétariat de l'OMSA.

## 2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour proposé a été examiné et adopté. Le Dr Couacy-Hymann a présidé la réunion et le Secrétariat de l'OMSA a exercé la fonction de rapporteur. L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement à l'[annexe 1](#) et [2](#) du présent rapport.

## 3. Relations avec les autres Commissions spécialisées

### 3.1. Questions transversales intéressant les Commissions spécialisées

#### 3.1.1. Le point sur la procédure d'examen des définitions d'un cas

La Commission a félicité le personnel de l'OMSA ainsi que les experts ayant participé à l'élaboration des définitions d'un cas jusqu'à ce jour. Les membres de la Commission ont souligné que le processus de gestion de la préparation des définitions d'un cas, depuis le projet initial jusqu'à la version définitive publiée dans le *Code terrestre* avait gagné en clarté ; ils ont ensuite examiné les étapes à suivre par la Commission en cas de conflit entre le *Manuel terrestre* et la définition d'un cas adoptée par la Commission scientifique pour les maladies animales.

#### 3.1.2. Saisie des informations relatives au génotype dans WAHIS<sup>1</sup>

Les Membres de l'OMSA sont tenus de notifier les informations sanitaires les concernant par le biais de WAHIS, conformément aux articles 1.1 respectifs du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* et du *Code sanitaire pour les animaux aquatiques*. Pour chaque maladie listée dans WAHIS, l'OMSA peut choisir d'activer ou non un champ optionnel supplémentaire intitulé « sérotype/sous-type/génotype », ce qui permet aux Membres de transmettre des informations correspondant à ce niveau de précision sous une forme standardisée. Actuellement, l'activation de ce champ optionnel concerne 12 maladies listées. D'un point de

---

<sup>1</sup> Système mondial d'information sanitaire <https://wahis.woah.org/#/home>

---

vue technique, le champ optionnel sur le sérotype/sous-type/génotype peut être activé par l'OMSA pour n'importe quelle maladie listée dans WAHIS. Cette modalité a déjà été appliquée dans le passé, suivant les besoins, mais ces décisions n'ont fait l'objet d'aucune approche standardisée. Certes, la collecte d'informations très détaillées peut présenter un intérêt pour la communauté internationale. Cela dit, l'OMSA ne devrait pas imposer de contraintes inutiles aux Membres qui procèdent à des notifications. L'OMSA évalue actuellement l'opportunité d'activer dès le mois de janvier 2023 le champ optionnel sur le sérotype/sous-type/génotype pour d'autres maladies listées dans WAHIS. Il a été demandé à la Commission si l'identification par « sérotype/sous-type/génotype » est réalisable pour les Membres affectés, pour chacune des maladies envisagées dans l'évaluation.

La Commission des normes biologiques a estimé que l'analyse génétique constitue une partie intégrante du diagnostic. De fait, l'une des recommandations de la Troisième Conférence mondiale des Centres de référence de l'OMSA, tenue en Corée (Rép. de) en 2014 visait précisément à encourager l'OMSA à élaborer des politiques et des normes pour l'utilisation des nouvelles technologies de diagnostic, y compris le SHD-BGC<sup>2</sup>. Pour répondre à la question, la Commission a estimé qu'il s'agit d'une information utile pour tous les agents pathogènes, de sorte qu'elle ne devrait pas être réservée à un nombre limité de maladies comme cela a été proposé. La Commission des normes biologiques a également décidé d'intégrer les analyses génétiques dans les chapitres du *Manuel terrestre* dédiés à des maladies particulières.

### **3.2. Commission scientifique pour les maladies animales**

#### **3.2.1. Définition d'un cas : Infection par un métapneumovirus aviaire (rhinotrachéite infectieuse de la dinde) et infection par des lagovirus pathogènes du lapin (maladie hémorragique du lapin)**

La Commission des normes biologiques a examiné avec la Commission scientifique pour les maladies animales les définitions d'un cas d'infection par un métapneumovirus aviaire (rhinotrachéite infectieuse de la dinde) et d'un cas d'infection par les lagovirus pathogènes du lapin (maladie hémorragique du lapin) (voir les points 12.3.2.1 et 12.3.2.2 du rapport de la réunion de la Commission scientifique pour les maladies animales, 19-23 février 2022).

L'une des conclusions de ces discussions a été la nécessité d'amender le chapitre 3.7.2, Maladie hémorragique du lapin, du *Manuel terrestre*, notamment le Tableau 1, Méthodes d'essai disponibles pour le diagnostic de la maladie hémorragique du lapin et emplois. L'expert du Laboratoire de référence a examiné le chapitre afin d'éliminer tout conflit éventuel entre la définition proposée d'un cas et le *Manuel terrestre*. Le chapitre amendé sera ajouté au lot des chapitres distribués pour un premier cycle de consultations en octobre 2022 (voir le point 5.1 de l'ordre du jour).

### **3.3. 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 :

#### **3.3.1. Actualisation sur la réunion de février 2022 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. La première réunion d'un cycle de réunions régulières des Bureaux des deux Commissions se tiendra sous forme virtuelle juste après la réunion de la Commission des normes biologiques. L'objectif est de se doter d'un mécanisme permettant d'assurer la cohérence entre les points pertinents des programmes de travail et de l'ordre du jour des deux Commissions.

#### **3.3.2. Question sur le projet de chapitre 8.8, Infection par le virus de la fièvre aphteuse**

Lors de la réunion de février 2022, la Commission du Code avait demandé l'avis de la Commission des normes biologiques concernant plusieurs questions techniques suscitées par le chapitre du *Code terrestre* relatif à l'infection par le virus de la fièvre aphteuse. La Commission des normes biologiques a contacté les experts du Laboratoire de référence de l'OMSA afin de recueillir leur avis sur les questions posées. Après avoir examiné l'avis rendu par les experts du Laboratoire de référence, la Commission des normes biologiques a formulé le conseil suivant :

---

<sup>2</sup> SHD-BGC : séquençage à haut débit, bio-informatique et génomique computationnelle

---

### 3.3.2.1. Article 8.8.1, Considérations générales, point 3 :

La Commission des normes biologiques a souscrit à l'opinion des experts du Laboratoire de référence suivant laquelle les textes proposés par les Membres ne résolvent pas le problème d'incohérence par rapport au texte correspondant du *Manuel terrestre*. Le chapitre du *Code terrestre* met davantage l'accent sur l'isolement du virus de la fièvre aphteuse pour définir un cas d'infection par ce virus (c'est-à-dire que l'obtention d'un isolat du virus de la fièvre aphteuse suffit à confirmer un cas, même en l'absence de données cliniques/épidémiologiques), tandis que la détection de l'antigène ou du génome du virus de la fièvre aphteuse repose nécessairement sur des données cliniques ou épidémiologiques.

À cet égard, la Commission des normes biologiques a souscrit au texte alternatif proposé ci-dessous par les experts du Laboratoire de référence, qui tente d'harmoniser les deux normes de l'OMSA (le *Code* et le *Manuel*) en indiquant clairement que l'isolement viral doit faire l'objet d'une confirmation au moyen d'une épreuve de détection de l'antigène ou de l'acide nucléique. En outre, le texte sous sa forme révisée étoffe les informations contextuelles sur la définition d'un cas d'infection par le virus de la fièvre aphteuse dans les situations où l'on s'attend à ce que les animaux présentent des signes cliniques ou lorsque l'existence de liens épidémiologiques avec d'autres cas de fièvre aphteuse a été établie.

3) L'infection par le virus de la fièvre aphteuse est définie chez un animal visé au point 2, présentant des signes cliniques évocateurs de la fièvre aphteuse ou ayant un lien épidémiologique avec une suspicion ou une confirmation de foyer de fièvre aphteuse, ou encore pour lequel il existe des raisons de suspecter un lien ou un contact antérieurs avec le virus de la fièvre aphteuse, et sur lequel un prélèvement a été réalisé :

- a) Par l'identification d'un antigène viral ou d'un acide ribonucléique viral propres au virus de la fièvre aphteuse au moyen d'une épreuve directe effectuée sur le prélèvement ou après isolement viral sur culture cellulaire ;
- b) Par la détection dans le prélèvement d'anticorps dirigés contre les protéines structurales ou non structurales du virus de la fièvre aphteuse qui ne résultent pas d'une vaccination antérieure.

L'avis de la Commission des normes biologiques est donc que le texte proposé par les experts du Laboratoire de référence expose avec plus de clarté la définition d'une *infection* par le virus de la fièvre aphteuse. Néanmoins, la Commission des normes biologiques est consciente du fait que l'existence d'infections infra-cliniques par le virus de la fièvre aphteuse dans des contextes endémiques (en particulier lorsque la vaccination est pratiquée) peut brouiller cette définition. Étant donné qu'il est parfois difficile d'établir l'existence de liens épidémiologiques entre différents cas infra-cliniques, il serait probablement judicieux de poursuivre la révision du texte du *Code terrestre* afin de clarifier ce point, car en l'état le risque subsiste que la circulation du virus de la fièvre aphteuse ne soit pas correctement enregistrée ni notifiée.

### 3.3.2.2. Article 8.8.11 : Importations d'animaux vaccinés dans un pays ou une zone indemnes de fièvre aphteuse dans lesquels la vaccination n'est pas pratiquée

La Commission des normes biologiques a souscrit au commentaire d'un Membre concernant le point 3, à savoir que la réalisation d'un test sérologique est une mesure suffisante chez les animaux non vaccinés (c'est-à-dire que la disposition exigeant de les soumettre à des analyses virologiques peut être supprimée). Néanmoins, s'agissant d'animaux vaccinés, aucun test sérologique ou virologique effectué sur des échantillons prélevés sur un animal individuel à un moment donné ne permet d'exclure avec un niveau de confiance suffisamment élevé que celui-ci ait pu être infecté par le virus de la fièvre aphteuse. Les essais par lots à partir d'un grand nombre d'animaux vaccinés pourraient améliorer la sensibilité, mais cette option n'est pas envisageable chez les animaux pris individuellement et elle n'est pas prévue dans le *Code terrestre*. Une proposition pragmatique consisterait à maintenir l'exigence des tests virologiques et sérologiques (protéines non structurales) dans ce cas de figure, la réalisation des tests virologiques (méthode « probang ») contribuant à relever légèrement le niveau de confiance attaché au statut négatif des animaux.

Texte alternatif proposé :

- a) S'il s'agit d'animaux non vaccinés, que ceux-ci ont fait l'objet, sur des échantillons prélevés au plus tôt 14 jours avant l'embarquement, de tests virologiques et sérologiques pour la détection de la fièvre aphteuse, dont les résultats se sont révélés négatifs ;

- b) S'il s'agit d'animaux vaccinés, que ceux-ci ont fait l'objet, sur des échantillons prélevés au plus tôt 14 jours avant l'embarquement, de tests virologiques (méthode probang) et sérologiques (protéine non structurale) pour la détection de la fièvre aphteuse, dont les résultats se sont révélés négatifs ;

Enfin, en réponse aux préoccupations soulevées par un Membre concernant la fiabilité des tests de laboratoire pour détecter l'infection chez les animaux vaccinés, la Commission a confirmé qu'il n'est pas possible de garantir de manière absolue que les résultats négatifs obtenus lors des tests virologiques et sérologiques réalisés sur des animaux à titre individuel au moyen de la détection de la protéine non structurale suffisent à assurer la sécurité des échanges internationaux d'animaux vaccinés. Il appartient aux Membres de prendre des mesures d'atténuation des risques.

### 3.3.3. Question sur le projet de chapitre 6.12, Zoonoses transmissibles par les primates non humains

Il avait été demandé à la Commission des normes biologiques de donner son avis concernant les commentaires adressés par deux Membres sur les articles 6.12.4 et 6.12.6 du chapitre 6.12, *Zoonoses transmissibles par les primates non humains*.

Concernant la partie du tableau de l'article 6.12.4 dédiée à la tuberculose, un Membre a proposé de mentionner les tests sérologiques ainsi que la coloration de Ziehl-Neelsen dans la colonne sur les méthodes d'essai. La Commission des normes biologiques a proposé les modifications suivantes :

Maladie/agent pathogène	Groupe d'animaux	Périodicité	Méthodes
Tuberculose (complexe <i>Mycobacterium tuberculosis</i> )	Ouistitis et tamarins	2 tests à 2 ou 4 semaines d'intervalle	Test cutané ou sérologie. Test <i>in vitro</i> basé sur l'interféron gamma ou amplification en chaîne par polymérase (PCR). Le test cutané utilisant une tuberculine de mammifères (ancienne tuberculine) est celui qui présente la plus grande fiabilité. Les tests cutanés chez les ouistitis, les tamarins ou les petits prosimiens devraient être réalisés dans la peau de l'abdomen plutôt que dans la paupière. Chez certaines espèces (par ex. l'orang-outang), les tests cutanés pour la tuberculose sont réputés donner des résultats faussement positifs. Les doutes peuvent être levés en recourant à des tests comparatifs basés sur des dérivés protéiques purifiés (PPD) de mammifères et aviaires, parallèlement aux méthodes de culture, à la radiographie, à l'ELISA, à l'essai <i>in vitro</i> basé sur l'interféron gamma et à une PCR sur des échantillons gastriques ou bronchiques, fécaux ou tissulaires.
	Toutes espèces Prosimiens, singes du Nouveau Monde, singes de l'Ancien Monde, gibbons et grands singes	Au moins trois tests, à 2-4 semaines d'intervalle	Tests cutanés et tests sérologiques complémentaires. Test <i>in vitro</i> basé sur l'interféron gamma ou amplification en chaîne par polymérase (PCR). Le test cutané utilisant une tuberculine de mammifères (ancienne tuberculine) est celui qui présente la plus grande fiabilité. Les tests cutanés chez les ouistitis, les tamarins ou les petits prosimiens devraient être réalisés dans la peau de l'abdomen plutôt que dans la paupière. Chez certaines espèces (par ex. l'orang-outang), les tests cutanés pour la tuberculose sont réputés donner des résultats faussement positifs. Les doutes peuvent être levés en recourant à des tests comparatifs basés sur des dérivés protéiques purifiés (PPD) de mammifères et aviaires, parallèlement aux méthodes de culture, à la coloration de Ziehl-Neelsen, à la radiographie, à l'ELISA, à l'essai <i>in vitro</i> basé sur l'interféron gamma et à une PCR sur des échantillons gastriques ou bronchiques, fécaux ou tissulaires.

Concernant la partie du tableau de l'article 6.12.6 dédiée à la tuberculose, la Commission a décidé d'ajouter dans la colonne « périodicité » la précision « Deux tests répétés à 2-4 semaines d'intervalle ».

Maladie/agent pathogène	Groupes d'animaux	Périodicité	Méthodes
Tuberculose (complexe <i>Mycobacterium tuberculosis</i> )	Toutes espèces	<u>Un test. Deux tests répétés à 2-4 semaines d'intervalle</u>	Test cutané ou sérologie. Test <i>in vitro</i> basé sur l'interféron gamma ou amplification en chaîne par polymérase (PCR). Voir les commentaires relatifs au Tableau de l'article 6.12.4)

### 3.3.4. Question sur le projet de chapitre 11.4, *Encéphalopathie spongiforme bovine*

Il a été demandé à la Commission des normes biologiques de prendre en considération le commentaire d'un Membre qui proposait d'utiliser dans le *Code terrestre* les termes PrP<sup>BSE</sup> et PrP<sup>TSE</sup> au lieu de PrP<sup>Sc</sup>, et d'appliquer également cette modification terminologique dans le *Manuel terrestre*. La Commission des normes biologiques a coïncidé avec l'avis du Groupe ad hoc sur l'encéphalopathie spongiforme bovine qui considérait que les termes PrP<sup>BSE</sup> et PrP<sup>TSE</sup> sont d'un usage moins fréquent et qu'en dépit des propositions visant à modifier la nomenclature dans le domaine du prion, le terme PrP<sup>Sc</sup> demeure le plus largement reconnu pour désigner une PrP anormale associée aux formes répliquatives du prion (toutes espèces confondues). Par conséquent, la Commission des normes biologiques n'a pas souscrit aux commentaires visant à remplacer PrP<sup>Sc</sup> par PrP<sup>BSE</sup> ou PrP<sup>TSE</sup>.

### 3.3.5. Questions sur le chapitre 12.7, *Infection à Theileria equi et Babesia caballi (piroplasmose équine)*

Il avait été demandé à la Commission des normes biologiques de donner son avis concernant le commentaire d'un Membre sur l'article 12.7.5, *Recommandations relatives à l'importation d'équidés* du chapitre 12.7, *Infection à Theileria equi et Babesia caballi (piroplasmose équine)*. Le Membre était en désaccord avec l'obligation de présenter un certificat vétérinaire international attestant que les animaux ont fait l'objet d'une recherche de *T. equi* et *B. caballi* au moyen d'un test sérologique et d'un test d'identification de l'agent causal basé sur des techniques moléculaires. Le Membre a proposé que l'obligation de procéder à un test d'identification de l'agent causal soit supprimée et qu'il soit précisé que le test sérologique devait être validé au regard des normes internationales. La Commission des normes biologiques a réaffirmé que l'exigence d'utiliser une PCR<sup>3</sup> associée à des tests sérologiques reposait sur l'avis rendu par les experts (voir les rapports des réunions de la Commission de février 2020 et de février 2021) ; elle a également souligné que l'utilisation d'une PCR seule n'était pas recommandée. En conséquence, la Commission des normes biologiques a rejeté cette proposition.

Concernant le Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles pour le diagnostic de la piroplasmose équine et emplois* du chapitre 3.6.8, *Piroplasmose équine* du *Manuel terrestre*, le Membre a désapprouvé la suppression de l'épreuve de FC<sup>4</sup> de la liste des épreuves recommandées, et demandé sa réintégration. La Commission des normes biologiques a rappelé que la suppression de l'épreuve de FC avait été proposée en septembre 2019, cette méthode n'étant plus recommandée pour étayer les autorisations de mouvements internationaux de chevaux. Le projet de chapitre avait été distribué trois fois aux Membres en vue de recueillir leurs commentaires avant son adoption en mai 2021. D'après les avis des experts et les connaissances scientifiques actuelles, l'épreuve de FC manque de sensibilité et ne permet pas de détecter les porteurs infectés infra-cliniques ; elle ne constitue donc pas une méthode appropriée pour la certification des équidés destinés à être déplacés. La Commission pourra envisager de réintégrer le test lors de la prochaine mise à jour du chapitre, si des informations démontrant que la méthode est appropriée lui sont transmises d'ici là.

En outre, une proposition a été reçue concernant l'article 12.7.5 *Recommandations relatives à l'importation d'équidés* du chapitre 12.7 du *Code terrestre*, qui consiste à ajouter un nouvel alinéa iii) stipulant que les chevaux n'ont pas été soumis à un traitement antiparasitaire susceptible de masquer une infection à *T. equi* et *B. caballi* pendant au moins les six mois ayant précédé le prélèvement. La Commission des normes biologiques a souscrit à cette proposition, car les animaux ayant reçu ce traitement pourraient donner des résultats faussement négatifs.

<sup>3</sup> PCR : amplification en chaîne par polymérase

<sup>4</sup> FC : test de fixation du complément

---

### 3.4. Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques

Pas de question examinée.

## 4. Programme de travail

Le programme de travail réactualisé a été adopté et figure à l'annexe 3 du présent rapport.

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

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

### 5.1. Examen des projets de chapitres reçus pour approbation avant de les distribuer aux Membres pour un premier cycle de consultations

La Commission a examiné 18 projets de chapitre et en a approuvé 15, pour certains sous réserve d'une clarification de certains points par les experts, en vue de leur distribution pour un premier cycle de consultations avant de les soumettre à l'Assemblée pour adoption en mai 2023. Les 15 chapitres sont listés ci-après, avec un bref résumé des principaux amendements introduits :

Glossaire des termes : ajout de la définition du terme « robustesse », ce terme étant utilisé dans le chapitre 1.1.6 actualisé sur la validation des épreuves de diagnostic.

- 1.1.6 Principes et méthodes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses : ajout d'une référence aux POCT<sup>5</sup> et aux biobanques virtuelles, compte tenu de l'intensification de leur utilisation et de leur importance croissante ; présentation plus détaillée des critères de mise au point et de validation des épreuves ; ajout d'un tableau indiquant l'emploi des tests et l'importance relative des différents paramètres de performance ; mise à jour de la Figure 1 pour y ajouter des étapes supplémentaires de validation destinées aux POCT ; enrichissement du texte sur la spécificité analytique et ajout d'exemples ; ajout d'une définition des ratios de vraisemblance ; ajout de précisions sur les modèles bayésiens à classes latentes et la gestion de données ; ajout d'un tableau synthétique sur les enjeux et les possibilités en matière de validation des tests de diagnostic ; ajout d'une section sur les nouvelles technologies et d'une conclusion.
- 1.1.10. Banques de vaccins : mise à jour de la définition d'une banque de vaccins ; révision et amélioration de la section sur les différents types de banque afin de souligner la nécessité de se conformer aux principes des BPF<sup>6</sup> ; dans la section sur la *Sélection des vaccins pour une banque*, précision soulignant la nécessité d'une coopération entre l'ensemble des acteurs afin que les nouvelles souches émergentes soient rapidement identifiées et rendues disponibles pour les fabricants en vue de leur évaluation en tant que nouvelles souches de semence potentielles pour l'élaboration de vaccins, ainsi que la nécessité de conduire une évaluation structurée du risque pour gérer les risques potentiels de bioterrorisme, la fièvre aphteuse étant utilisée à titre d'exemple ; mise à jour approfondie des section sur les *Considérations réglementaires*, le *Stockage des vaccins ou des antigènes dans une banque* et le *Calendrier du déploiement*, notamment en étoffant les informations fournies sur les vaccins DIVA<sup>7</sup>.
- 3.1.1. Fièvre charbonneuse : mise à jour de la méthode de visualisation de la capsule (par coloration) pour inclure une nouvelle méthode de coloration de la capsule, plus rapide, accessible et pratique.
- 3.1.5. Fièvre hémorragique de Crimée–Congo : suppression de toutes les mentions de l'inoculation intracérébrale chez les souris pour des raisons de bien-être animal ; dans le Tableau 1, *Méthodes d'essai pour le diagnostic des infections dues au virus de la fièvre hémorragique de Crimée-Congo et emplois*, modification de la notation attribuée aux tests d'identification de l'agent causal pour l'emploi « confirmation d'un cas cliniques chez les animaux » et ajout de notes infra-paginales afin de clarifier l'utilisation diagnostique de ces tests ; dans la section sur la *Détection de l'acide nucléique*, mise à jour de la classification des clades du virus, ajout d'un texte soulignant la nécessité d'associer au moins deux épreuves moléculaires afin de garantir la détection des différents clades du virus de la fièvre hémorragique de Crimée-Congo, et ajout d'un tableau listant les séquences d'amorce recommandées correspondantes, qui remplace les séquences et les paramètres des cycles présentés jusqu'alors pour la RT-PCR<sup>8</sup> en temps réel ; conformément à la politique de l'OMSA, suppression du Tableau des kits commerciaux

---

<sup>5</sup> POCT : tests utilisables sur le lieu d'intervention

<sup>6</sup> BPF : bonnes pratiques de fabrication

<sup>7</sup> DIVA : différencier les animaux infectés parmi les animaux vaccinés

<sup>8</sup> RT-PCR : PCR couplée à une transcription inverse

---

disponibles pour la détection des anticorps spécifiques du virus de la fièvre hémorragique de Crimée-Congo ou la détection de l'antigène viral ; mise à jour des références.

- 3.1.18 Rage (infection par le virus de la rage et d'autres lyssavirus) : ajout d'une phrase dans la Partie A, *Introduction*, soulignant le coût du virus en termes de décès humains ; dans le Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles pour le diagnostic de la rage et emplois*, suppression de l'ELISA<sup>9</sup> pour la détection de l'antigène, remplacée par des LFD/RICT<sup>10</sup> pour la détection de l'antigène, et remplacement de « culture cellulaire » par « RTCIT<sup>11</sup> », avec une modification de sa notation pour l'emploi « démonstration du statut indemne d'infection d'une population donnée » ; dans la Partie B, *Techniques de diagnostic*, à l'article 1.1.1, *Prélèvement d'échantillons d'encéphale*, mise à jour de la méthode recommandée pour prélever de la matière cérébrale par le trou occipital ; dans la Partie B.1.3, *Tests de laboratoire*, suppression de l'ELISA, remplacement du terme « culture cellulaire » par « test d'infection de cultures de tissus par la rage » et ajout des essais immunochromatographiques à flux latéral rapide ; dans la Partie C, *Spécifications applicables aux vaccins, Contexte général*, ajout d'un paragraphe mentionnant les vaccins viraux vectorisés issus des biotechnologies et basés sur la glycoprotéine du virus de la rage ainsi que la perspective prochaine d'une mise au point de constructions géniques inaptes à la réplication ou de constructions géniques vaccinales antirabiques à réplication limitée, qui devront probablement faire l'objet de dispositions supplémentaires afin d'en garantir l'innocuité ; les amendements apportés à la Partie C visaient à répondre au commentaire d'un Membre qui avait demandé que le chapitre mentionne les vaccins à ARN, y compris ceux utilisant des particules d'ARN, parmi les technologies approuvées à des fins de prévention et de contrôle de la rage.
- 3.1.19. Fièvre de la Vallée du Rift (infection par le virus de la fièvre de la Vallée du Rift) : suppression de toutes les mentions de l'inoculation intracérébrale chez les souriceaux pour des raisons de bien-être animal ; dans la Partie B, *Techniques de diagnostic*, actualisation des protocoles destinés à la RT-PCR sur gel d'agarose, à l'ELISA pour la détection de l'antigène et au test de neutralisation par réduction des plages, et ajout d'un test portable (à flux latéral rapide) pour le diagnostic de terrain et d'une ELISA bloquante pour la détection des anticorps dirigés contre l'IgG ; dans la Partie C, *Spécifications applicables aux vaccins, Contexte général*, ajout du vaccin MP-12 à virus atténué dans le Tableau 2, *Synthèse des souches vaccinales actuelles contre la fièvre de la Vallée du Rift*, et suppression du vaccin TSI-GSD-200 inactivé à usage humain, qui n'est plus disponible.
- 3.1.22. Trichinellose (infection par *Trichinella* spp.) : modification de l'ordre de préférence dans lequel sont présentés les échantillons à prélever pour maximiser la sensibilité des tests ; mise à jour de la taxonomie du genre *Trichinella* ; suppression de la détection de l'antigène du Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles pour la détection des infections à Trichinella chez les porcs et emplois*, car elle ne correspond à aucun emploi ; ajout de deux notes infra-paginales afin de préciser les tests du tableau qui peuvent être utilisés en association à des fins de confirmation ; dans la Partie B, *Techniques diagnostiques*, actualisation des méthodes de digestion et de détection, et ajout de trois nouvelles méthodes de détection directe : *Méthode de la digestion d'échantillons collectifs avec assistance mécanique/technique de l'isolement par filtration*, *Méthode de la digestion d'échantillons collectifs utilisant un agitateur magnétique/isolement par filtration et détection des larves au moyen d'une épreuve d'agglutination au latex*, et *trousse de diagnostic employant la méthode de digestion artificielle pour la détection in vitro des larves de Trichinella spp. dans des échantillons de viande* ; mise à jour des références.
- 3.2.2. Loque américaine des abeilles mellifères (Infection des abeilles mellifères à *Paenibacillus larvae*) : mise à jour du texte dans tout le chapitre afin de prendre en compte le nouveau génotype (ERIC V), qui a également été ajouté au Tableau 2, *Caractéristiques phénotypiques des génotypes ERIC de Paenibacillus larvae* ; ajout d'une précision soulignant que le séquençage du génome entier présente une bonne corrélation avec les méthodes classiques de typage et qu'il est utilisé efficacement pour délimiter les regroupements de cas lors d'enquêtes épidémiologiques sur des foyers de loque américaine ; ajout d'un texte explicatif sur les PCR en temps réel ; révision et mise à jour des références.
- 3.2.3. Loque européenne des abeilles mellifères (infection des abeilles mellifères à *Melissococcus plutonius*) : ajout d'informations sur les souches atypiques ; mise à jour approfondie de la partie *Épizootologie et signes cliniques* ; mise à jour de la section sur les méthodes de culture ; ajout d'un texte explicatif sur les PCR en temps réel ; mise à jour des références.
- 3.3.10. Variole aviaire : mise à jour extensive du Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles pour le diagnostic de la variole aviaire et emplois* : ajout d'une PCR [classique] et explication sur ce qui la distingue d'une RT-PCR ; remplacement de l'IFAT<sup>12</sup> par la NV<sup>13</sup>, ajout d'une nouvelle épreuve – MIFI<sup>14</sup> et modification des

---

<sup>9</sup> ELISA : épreuve immuno-enzymatique

<sup>10</sup> LFD/RICT : essais immunochromatographiques à flux latéral rapide pour la détection de l'antigène

<sup>11</sup> RTCIT : test d'infection de cultures de tissus par la rage

<sup>12</sup> IFAT : test d'immunofluorescence indirecte pour la détection d'anticorps

---

notations attribuées à toutes les épreuves du tableau à l'exception de l'AGID<sup>15</sup> ; actualisation des méthodes moléculaires, y compris les séquences d'amorce ; suppression de l'hémagglutination passive, de l'épreuve aux anticorps fluorescents et des méthodes d'immunoperoxydase et d'immunoblot, qui ne sont plus utilisées ; mention de l'existence de vaccins recombinants contre la variole aviaire ; mise à jour des références.

- 3.3.13. Maladie de Marek : dans la Partie A, *Introduction*, ajout de nouvelles sections, respectivement *Nature et classification de l'agent pathogène*, *Potentiel zoonotique et exigences en matière de biosécurité et de biosûreté*, et *Diagnostic différentiel* ; modification de la notation attribuée à la PCR pour l'emploi « confirmation des cas cliniques » dans le Tableau 2, *Méthodes d'essai disponibles pour le diagnostic de la maladie de Marek et emplois*, et ajout de la méthode LAMP<sup>16</sup> ; dans la Partie B, *Méthodes de diagnostic*, mise à jour de la section consacrée à la détection de l'antigène en ajoutant des informations sur les techniques d'immunomarquage, et actualisation des méthodes moléculaires, y compris les séquences d'amorce et les séquences de sonde ; révision de la Partie C, *Spécifications applicables aux vaccins* et ajout de nouvelles sections, respectivement *Validation des souches vaccinales candidates*, *Processus de fabrication*, *Autorisation de vaccins utilisables dans le cadre d'une stratégie DIVA*, *Durée de l'immunité*, et *Spécifications particulières applicables aux vaccins recombinants* ; mise à jour des références.
- 3.4.12. Dermatose nodulaire contagieuse : dans la Partie A, *Introduction*, ajout d'un paragraphe présentant les résultats d'analyses phylogénétiques des souches du virus de la dermatose nodulaire contagieuse : d'une part, la majorité de ces virus appartiennent à deux groupes monophylétiques, et d'autre part des souches recombinantes du virus de la dermatose nodulaire contagieuse viennent d'être isolées à partir de cas cliniques sur le terrain, lesquelles présentent une structure unique d'allèles de gènes accessoires constituées de fragments des deux types, sauvage et vaccinal, des souches du virus de la dermatose nodulaire contagieuse ; mise à jour de la section sur la PCR pour inclure des informations sur les PCR quantitatives en temps réel destinées à différencier les souches vaccinales des souches sauvages, ainsi que des précisions sur les limites de ces épreuves. La Partie C, *Spécifications applicables aux vaccins*, est en cours de révision dans le cycle d'examen 2023/2024.
- 3.6.11. Morve et mélioïdose : mise à jour des informations du *Résumé* concernant la description et l'importance de la maladie ; modification des notations suivantes dans le Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles pour le diagnostic de la morve et emplois* : PCR et FC pour l'emploi « confirmation des cas cliniques chez les animaux », ELISA pour tous les emplois, et clarification sur le fait que certaines ELISA n'ont pas été validées chez les mulets et les ânes ; ajout d'informations sur un nouveau milieu gélosé sélectif qui permet d'isoler *B. mallei* à partir d'échantillons d'équidés ; ajout d'une PCR pour la détection de *B. pseudomallei* ; dans la Partie B.3, *Tests sérologiques*, confirmation de l'existence d'une réaction croisée de *Burkholderia pseudomallei* et *B. mallei*, qui ne peuvent être différenciées par des méthodes sérologiques ; ajout d'informations sur une ELISA commerciale recombinante basée sur un double antigène pour la détection des anticorps dirigés contre *B. mallei*, qui constitue une épreuve appropriée pour la confirmation en plus d'offrir une alternative aux analyses sérologiques chez les chevaux à des fins d'échanges ou de déplacements internationaux ; mention d'une nouvelle ELISA de compétition pour l'infection à *B. mallei* fondée sur un anticorps monoclonal dirigé contre le lipopolysaccharide de *B. mallei* ; clarification sur le fait que l'immunoblot constitue un test de confirmation approprié, de préférence dans des échantillons individuels.
- 3.9.7. Virus de la grippe porcine de type A : actualisation de la Partie A, *Introduction*, pour y ajouter des informations sur la classification par clades des virus H1 ; dans le Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles pour le diagnostic du virus de la grippe porcine de type A et emplois*, modification des notations attribuées respectivement à l'isolement viral pour les emplois « démontrer l'absence d'infection chez les animaux pris individuellement à des fins de déplacement » et « estimer la prévalence de l'infection – surveillance », à la RT-PCR en temps réel pour l'emploi « estimer la prévalence de l'infection – surveillance », et à l'ELISA pour les emplois « contribuer aux politiques d'éradication » et « déterminer le statut immunitaire d'animaux ou de populations spécifiques (suite à une vaccination) » ; mise à jour approfondie de la plupart des protocoles décrits dans la Partie B, *Techniques de diagnostic*, en particulier celui correspondant à la RT-PCR, et ajout d'une nouvelle section sur le séquençage de gènes ; dans la Partie C, *Spécifications applicables aux vaccins*, enrichissement du texte sur la justification scientifique et l'utilisation prévue des produits ; mise à jour des références.
- 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) : ajout de trois exemples complets pour le Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles*

---

<sup>13</sup> VN : neutralisation virale

<sup>14</sup> MIFI : dosage fluorimétrique sur suspensions multiples

<sup>15</sup> AGID : épreuve d'immunodiffusion en gélose

<sup>16</sup> LAMP : amplification isotherme à médiation par boucle

---

pour le diagnostic de [agents pathogènes] et emplois : Tableau 1.2 pour le virus Akabane, Tableau 1.3 pour le virus de Schmallerberg et Tableau 1.4 pour la maladie du mouton de Nairobi (le Tableau 1.1 pour le virus de la Vallée Cache étant en préparation) ; ajout de protocoles destinés à la RT-PCR en temps réel pour le virus de Schmallerberg et la maladie du mouton de Nairobi ; pour la maladie du mouton de Nairobi, modification de la description de l'isolement viral et ajout d'un protocole de NV en culture cellulaire.

Le lot de projets de chapitres inclura également celui relatif à la maladie hémorragique du lapin (voir le point 3.2 de l'ordre du jour).

Les chapitres sont disponibles sur le site Web des Délégués et sur la page Web de la Commission des normes biologiques. Ils peuvent être téléchargés à partir du lien suivant :

[http://web.woah.org/download/Terr\\_Manual/MAILING\\_OCT\\_2022.zip](http://web.woah.org/download/Terr_Manual/MAILING_OCT_2022.zip)

## **5.2. Suivi de la réunion de septembre 2021**

Conclusion et recommandations du numéro de la *Revue scientifique et technique* de l'OMSA relatif à la science de la validation des épreuves diagnostiques.

### **5.2.1. Discussion sur le chapitre 1.1.6 actualisé, Principes et méthodes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses**

Voir également le point 5.1 de l'ordre du jour.

Compte tenu de l'utilisation et de l'importance croissantes des POCT dans le domaine du diagnostic des maladies animales, la Commission a recommandé qu'il soit fait mention de ces POCT dans le chapitre 1.1.6. La Commission a fait observer que les POTC utilisés sur le terrain recouvrent un large éventail d'échantillons prélevés dans diverses conditions environnementales et traités par des opérateurs diversement qualifiés. En conséquence, la Commission a estimé que des étapes supplémentaires devraient être appliquées à la validation des POCT, suivant la proposition formulée par Halpin *et al.* en 2021 d'ajouter une étape supplémentaire pour la validation de terrain dans la Figure 1, *Mise au point de l'essai et processus de validation (critères de validation de l'essai en gras dans des encadrés grisés)*. Souhaitant aller plus loin, la Commission a proposé d'ajouter dans les chapitres dédiés à des maladies particulières du *Manuel terrestre* une nouvelle section décrivant l'utilisation des POCT, lorsque ceux-ci existent.

### **5.2.2. Conception d'un modèle relatif aux données de validation à fournir en vue de l'inclusion d'un test dans la future liste en ligne des tests validés : résultats du plan pilote visant à tester la pertinence du modèle**

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission avait élaboré 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'OMSA, qui sera publiée en ligne. Dans une première phase du plan pilote visant à tester la pertinence et l'opérabilité du modèle, le document a été distribué à un nombre choisi de Laboratoires de référence de l'OMSA afin qu'ils le complètent et formulent des commentaires. La Commission a remercié les Laboratoires de référence qui ont pris part à ce plan pilote.

Après examen des réponses reçues, la Commission a décidé dans un premier temps, de simplifier le modèle afin de faciliter la saisie par les utilisateurs. Cet exercice a entraîné des interrogations quant à l'objectif initial du projet : produire la future liste en ligne des tests validés par l'OMSA. Concernant son rôle dans la qualification des tests en tant que « validés par l'OMSA », la Commission a formulé des réserves sur le fait de devoir valider rétrospectivement l'aptitude à l'emploi de tests de diagnostic, dans la mesure où ceux-ci, dans leur majorité, sont déjà décrits dans le *Manuel terrestre* et utilisés par les Membres pour les emplois spécifiés. La Commission a estimé que le modèle trouverait un meilleur usage en tant que formulaire pour les « rapports de validation » des tests recommandés dans le *Manuel terrestre*. Les Laboratoires de référence seront ainsi invités à remplir le formulaire du « rapport de validation », qui sera consultable dans une archive disponible sur le site web par toute personne souhaitant connaître les données de validation d'un test particulier.

S'agissant des propositions d'ajout de tests nouveaux dans le *Manuel terrestre*, la Commission a estimé que le modèle pourrait également servir à cette fin. La Commission a décidé de continuer à simplifier le modèle en tenant compte des commentaires reçus. Le modèle rationalisé pourrait ensuite être redistribué aux Laboratoires de référence de l'OMSA participants afin de recueillir de nouveaux commentaires sur son utilité.

---

Enfin, la Commission a pris note des nouvelles méthodes d'essai proposées pour inclusion dans le chapitre du *Manuel terrestre* sur la dermatose nodulaire contagieuse. Le Secrétariat de l'OMSA a été chargé de solliciter l'avis des Laboratoires de référence sur la dermatose nodulaire contagieuse concernant ces propositions.

### **5.2.3. Discussion sur la proposition de prendre en compte l'épidémiologie moléculaire dans le *Manuel terrestre***

La Commission a examiné la proposition d'inclure progressivement des informations relatives à l'épidémiologie moléculaire dans les chapitres du *Manuel terrestre*. Les méthodes moléculaires sont de plus en plus utilisées pour diagnostiquer les maladies infectieuses chez l'homme comme chez les animaux. Grâce aux avancées scientifiques, un grand nombre de laboratoires de santé publique et de santé animale participent systématiquement à la caractérisation des agents pathogènes pour les besoins des procédures de diagnostic. La Commission a décidé de commencer à inclure dans les chapitres du *Manuel terrestre* soumis à révision des informations sur la caractérisation moléculaire (plutôt que sur l'épidémiologie moléculaire).

### **5.3. Demande visant à inclure des particules analogues au virus de la fièvre aphteuse dans le *Manuel terrestre***

Un groupe de chercheurs qui avaient mis au point un nouveau vaccin contre la fièvre aphteuse basé sur des particules analogues au virus exprimées par recombinaison a présenté une demande d'inclusion de ces vaccins dans le *Manuel terrestre*. Après avoir consulté les Laboratoires de référence de l'OMSA pour la fièvre aphteuse, la Commission a conclu qu'il était trop tôt pour procéder à cet ajout car le *Manuel terrestre* ne mentionne pas les vaccins qui ne sont pas encore utilisés. Les premières autorisations de mise sur le marché de vaccins basés sur des particules analogues au virus devraient intervenir dans les cinq prochaines années ; la Commission examinera la question de l'inclusion de ces vaccins une fois ceux-ci devenus disponibles.

### **5.4. Le point sur l'élaboration de lignes directrices applicables à la fabrication de vaccins sûrs contre la peste porcine africaine**

La Commission a été informée qu'un consultant a été recruté dans le cadre d'un accord de coopération conclu entre l'USDA-ARS<sup>17</sup> et l'OMSA, pour organiser une consultation d'experts en vue d'élaborer des lignes directrices acceptables au plan international pour la fabrication et la mise au point de vaccins sûrs et efficaces contre la peste porcine africaine (PPA). En s'appuyant sur une analyse bibliographique, sur une enquête auprès des principaux laboratoires spécialisés dans la recherche et le développement dans le domaine des vaccins contre la PPA et sur la consultation d'autres experts lors de la réunion scientifique de l'Alliance mondiale pour la recherche sur la peste porcine africaine (GARA), le consultant a rédigé un document de synthèse sur les approches actuelles en matière de développement de vaccins contre la PPA ainsi qu'un projet de lignes directrices pour la fabrication de vaccins dans lequel sont notamment précisés les principaux critères de performance et de qualité attendus de ces vaccins, le but étant que ces lignes directrices constituent un premier pas vers l'élaboration de normes relatives aux vaccins contre la PPA dans le *Manuel terrestre*. La Commission a également été informée du projet de poursuivre les consultations sur les lignes directrices, y compris avec des représentants de la communauté scientifique et des autorités réglementaires. La Commission a désigné un représentant pour suivre ces discussions et participer aux consultations. Entre-temps, la Commission formulera également des commentaires sur le document de synthèse et le projet de lignes directrices.

### **5.5. Chapitre 1.1.2 *Prélèvement, expédition et stockage des échantillons pour le diagnostic* : proposition d'élaborer une section distincte dédiée à la faune sauvage**

Il a été demandé au Centre collaborateur de l'OMSA pour la recherche, le diagnostic et la surveillance des agents pathogènes de la faune sauvage de confier à un expert du diagnostic des maladies de la faune sauvage la tâche d'examiner le chapitre sur le prélèvement, l'expédition et le stockage des échantillons pour le diagnostic afin de déterminer s'il y manquait des informations importantes relatives aux échantillons prélevés à partir d'animaux sauvages. L'expert a conclu que la nature nettement spécifique des procédures requises justifiait la création d'une section distincte pour la faune sauvage. La Commission a souscrit à cette proposition et demandera à l'expert de rédiger le projet de texte pour cette nouvelle section.

### **5.6. Statut du *Manuel terrestre* : actualisation des chapitres sélectionnés pour le cycle d'examen 2023/2024**

La Commission a examiné la situation des chapitres dont la mise à jour avait été précédemment programmée pour le cycle d'examen 2022/2023 mais qu'elle n'avait pas encore reçus. La liste contenant déjà 34 chapitres, la

---

<sup>17</sup> USDA-ARS : Service de la recherche agronomique du Département d'agriculture des États-Unis d'Amérique

---

Commission n'a pas ajouté les chapitres restants, dont l'adoption remontait à 2018. La Commission invite les Laboratoires de référence auxquels ont été confiés des chapitres d'une importance cruciale, à s'efforcer de remettre leur texte dans les délais. La mise à jour des chapitres suivants a été programmée pour le cycle d'examen 2023/2024 (l'année de la dernière adoption figure entre parenthèses après le titre).

- 1.1.2. Prélèvement, expédition et stockage des échantillons pour le diagnostic (2013)
- 1.1.3. Transport de matériel biologique (2018)
- 1.1.4. Sécurité et protection biologique : norme sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et dans les animaleries (2015)
- 1.1.5. Gestion de la qualité dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire (2017)
- 1.1.7. Normes pour le séquençage à haut débit, la bio-informatique et la génomique computationnelle (2016)
- 1.1.9. Contrôle de la stérilité et de l'absence de contamination des matériels biologiques à usage vétérinaire (2017)
- 2.1.3. Gestion du risque biologique : exemples de stratégies de gestion du risque proportionnelles au risque biologique évalué (2014)
- 2.2.1. Mise au point et optimisation des méthodes de détection des anticorps (2014)
- 2.2.2. Mise au point et optimisation des méthodes de détection des antigènes (2014)
- 2.2.3. Mise au point et optimisation des méthodes de détection de l'acide nucléique (2014)
- 2.2.4. Incertitude des mesures (2014)
- 2.2.5. Méthodes statistiques de validation (2014)
- 2.2.6. Sélection et utilisation des échantillons et panels de référence (2014)
- 2.2.7. Principes et méthodes de la validation des épreuves diagnostiques pour les maladies infectieuses applicables à la faune sauvage (2014)
- 2.2.8. Comparabilité des épreuves suite à des changements introduits dans une méthode d'essai validée (2016)
- 2.3.1. Application de la biotechnologie au développement des vaccins à usage vétérinaire (2010)
- 2.3.3. Exigences minimales pour l'organisation et la gestion d'une installation de production de vaccins (2016)
- 2.3.5. Exigences minimales pour la production des vaccins en conditions d'asepsie (2016)
- 3.1.8. Fièvre aphteuse (infection par le virus de la fièvre aphteuse) (2021)
- 3.2.4. Nosémosse des abeilles mellifères (2013)
- 3.3.6. Tuberculose aviaire (2014)
- 3.3.8. Hépatite virale du canard (2017)
- 3.3.12. Bursite infectieuse (maladie de Gumboro) (2016)
- 3.4.1. Anaplasmose bovine (2015)
- 3.4.7. Diarrhée virale bovine (2015)
- 3.4.11. Rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite infectieuse pustuleuse (2017)
- 3.4.15. Theilériose bovine (infection à *Theileria annulata*, *T. orientalis* et *T. parva*) (2018)
- 3.6.10. Artérite virale équine (2013)
- 3.6.9. Rhinopneumonie équine (infection par l'herpèsvirus équin 1 et 4) (2017)
- 3.8.1. Maladie de la frontière (2017)
- 3.8.2. Arthrite/encéphalite caprine et Maedi-visna (2017)
- 3.8.12. Clavelée et variole caprine (2017)
- 3.9.9. Encéphalomyélite à Teschovirus (2017)
- 3.9.10. Gastro-entérite transmissible (2008)
- 3.10.4. Infections à *Campylobacter jejuni* et *C. coli* (2017)
- 3.10.8. Toxoplasmose (2017)
- 3.10.9. *Escherichia coli* vérocytotoxinogène (2008)

---

## 6. Centres de référence de l'OMSA

Dans le passé, l'OMSA a organisé plusieurs éditions d'une conférence internationale destinée à l'ensemble de ses Laboratoires de référence et Centres collaborateurs afin d'examiner les questions d'intérêt pour ces institutions et d'améliorer la communication au sein du réseau grâce aux interactions de tous les experts réunis en un seul lieu. La dernière de ces conférences s'est déroulée en 2014 ; il n'est pas prévu pour l'instant d'en organiser d'autres. Dans cette optique, et sachant que le réseau est constitué de nombreuses parties prenantes qui appartiennent à un vaste collectif sans pour autant se sentir nécessairement reliées les unes aux autres, la Commission a souhaité interroger les experts afin de mieux connaître leur expérience en tant que Centres de référence de l'OMSA. À cette fin, un membre de la Commission préparera un questionnaire qui sera examiné lors de la réunion de février 2023. Le questionnaire définitif sera ensuite distribué à tous les membres du réseau et leurs réponses seront analysées lors de la réunion de septembre 2023.

### 6.1. Examen des candidatures au statut de Centre de référence de l'OMSA

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

*Centre collaborateur de l'OMSA pour les compétences vétérinaires au premier jour au Moyen-Orient*  
Faculté de médecine vétérinaire, Université du Caire, El-Shaheed Gamal El-Deen Afify, Oula, District de Giza, Gouvernorat de Giza, ÉGYPTÉ  
Tél. : (+20-2) 35.72.03.99  
Courriel : [vet.dean@cu.edu.eg](mailto:vet.dean@cu.edu.eg) / [imanshaheed@cu.edu.eg](mailto:imanshaheed@cu.edu.eg)  
Site web : <https://vet.cu.edu.eg/new-web/Home/index.php>  
Point de contact : Prof. Iman Bakr Mohammed.

*Centre collaborateur de l'OMSA pour la santé de la reproduction animale au Moyen-Orient*  
Animal Reproduction Research Institute (ARRI), 5 Hadaek Elbehoth st, Alharam, Giza, ÉGYPTÉ  
Tél. : (+20-2) 376.43.25  
Courriel : [arc\\_arri@yahoo.com](mailto:arc_arri@yahoo.com) ; site web : <http://arri-egy.com>  
Point de contact : Prof. Inas Mohamed Gamal.

*Centre collaborateur de l'OMSA pour la gestion des risques pour la santé de la faune sauvage*  
Wildlife Health Australia (WHA), Cammeragal/Dharawal Country, Suite F, 32 Suakin Drive, Mosman, New South Wales 2088, AUSTRALIE  
Tél. : (+61-2) 99.60.63.33  
Courriel : [admin@wildlifehealthaustralia.com.au](mailto:admin@wildlifehealthaustralia.com.au) ; site web : [www.wildlifehealthaustralia.com.au](http://www.wildlifehealthaustralia.com.au)  
Point de contact : Dr Steve Unwin.

*Centre collaborateur de l'OMSA pour le contrôle qualité des vaccins vétérinaires au Moyen-Orient*  
The Central Laboratory for Evaluation of Veterinary Biologics (CLEVB), El-Seka El-Baida St, Abbasia, 11381 Le Caire, ÉGYPTÉ  
Tél. : (+20-2) 23.42.92.04  
Courriel : [support@clevb.gov.eg](mailto:support@clevb.gov.eg) ; site web : <http://www.arc.sci.eg>  
Point de contact : Prof. Hanan Ali Ahmed.

*Centre collaborateur de l'OMSA pour la sécurité des aliments destinés aux animaux au Moyen-Orient*  
Regional Center for Food and Feed (RCFF), Agricultural Research Center, 9 El Gamaa St., Giza, Le Caire, ÉGYPTÉ  
Tél. : (+20-2) 35.71.11.62  
Courriel : [rcff@intouch.com](mailto:rcff@intouch.com) ; site web : [www.rcff.com.eg](http://www.rcff.com.eg)  
Point de contact : Prof. Gihan Mohamed El Moghazy.

*Centre collaborateur de l'OMSA pour l'analyse des résidus de pesticides et de métaux lourds dans les denrées alimentaires au Moyen-Orient*  
Central Laboratory of Residue Analysis of Pesticides and Heavy Metals in Food (QCAP) 7 Nadi El-said St, Dokki, 12311 Giza, ÉGYPTÉ  
Tél. : (+20-2) 37.61.13.55  
Courriel : [info@qcap-egypt.com](mailto:info@qcap-egypt.com) ; site web : <https://www.qcap-egypt.com>  
Point de contact : Prof. Hend Mahmoud Abd-Allah.

Après la réunion et conformément au protocole, les candidatures ont été soumises au Conseil de l'OMSA. Concernant la dernière candidature présentée, qui visait la désignation d'un Centre collaborateur de l'OMSA pour l'analyse des résidus de pesticides et de métaux lourds dans les denrées alimentaires au Moyen-Orient, le Conseil a estimé que le domaine de spécialisation du centre ne relevait pas des compétences de l'OMSA. En conséquence, l'examen de cette candidature n'ira pas plus loin.

---

Une candidature a été présentée pour la désignation d'un Laboratoire de référence de l'OMSA pour la tuberculose chez les mammifères. La Commission s'est déclarée pleinement satisfaite de la qualité et l'excellence scientifique de l'institution candidate, ainsi que des services qu'elle pourrait fournir aux Membres de l'OMSA. Néanmoins, la Commission s'interroge sur le choix de l'expert désigné et va donc demander des précisions sur l'expérience de la personne désignée dans le domaine du diagnostic et de la recherche ainsi que sur ses fonctions au sein du laboratoire. La Commission examinera lors de sa réunion de février les informations supplémentaires qu'elle aura reçues d'ici là avant de se prononcer définitivement sur cette candidature.

Enfin, une candidature a été reçue pour la désignation d'un Centre collaborateur pour les risques de maladies infectieuses émergentes aux interfaces des systèmes socio-agroécologiques dans un contexte de transformation mondiale et de perte de la biodiversité. La Commission a estimé que la candidature manquait de clarté : elle est présentée par une institution importante et renommée à l'échelle internationale, qui a décrit ses nombreuses et diverses activités sans toutefois expliquer ce qu'elle entendait accomplir en tant que Centre collaborateur de l'OMSA. Il sera demandé à l'institution de reformuler sa candidature en cernant et en précisant son objet. La Commission demande également à l'institution candidate de revoir l'intitulé proposé afin de clarifier le domaine d'activité proposé.

La Commission a constaté qu'il n'y avait plus de Laboratoire de référence de l'OMSA pour la fièvre de la Vallée du Nil dans les Amériques, en dépit de l'importance de cette maladie dans la région. La Commission encourage les institutions appropriées à présenter leur candidature.

## 6.2. Changements d'experts au sein des Centres de référence de l'OMSA

Le Délégué du Membre concerné a présenté à l'OMSA une demande de désignation pour le remplacement de l'expert du Laboratoire de référence de l'OMSA ci-après. La Commission a recommandé d'accepter cette modification :

*Peste des petits ruminants et peste bovine*, Dr Arnaud Bataille en remplacement de la Dre Geneviève Libeau, au CIRAD-Département Systèmes biologiques, UPR Groupe Virologie, Campus international de Baillarguet, Montpellier, FRANCE

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

En septembre 2022, au total 70 projets avaient été menés à bien et 32 autres étaient en cours de réalisation. Parmi les projets de jumelage menés à bien, 11 Laboratoires de référence et 4 Centres collaborateurs ont été désignés par l'OMSA.

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

1. **Allemagne – Kirghizistan** pour la brucellose : la Commission a demandé que la proposition technique soit revue pour apporter plus de précisions sur les collaborations antérieures entre les deux instituts, les techniques couvertes par les formations et les bénéficiaires de jumelage.
2. **Afrique du Sud – Chine (Rép. pop. de)** pour la dermatose nodulaire contagieuse : la Commission a demandé que la proposition technique soit revue afin d'apporter plus de précisions sur les objectifs du jumelage ; elle a proposé que les partenaires du projet organisent une réunion présentielle afin d'examiner en détail les activités envisagées.
3. **Royaume-Uni – Chine (Rép. pop. de)** pour la tuberculose bovine : la Commission a demandé que la proposition technique soit revue afin d'apporter plus de précisions sur les techniques couvertes par les formations et sur les bénéficiaires du jumelage.
4. **Royaume-Uni – Kenya** pour la fièvre aphteuse : la Commission a approuvé le contenu technique du projet proposé.
5. **Royaume-Uni – Oman** pour l'influenza aviaire et la maladie de Newcastle : la Commission a approuvé le contenu technique du projet proposé.
6. **Royaume-Uni – Inde** pour la rhinotrachéite infectieuse bovine : la Commission a approuvé le contenu technique du projet proposé ; elle a jugé que la méthodologie de formation à distance mise en œuvre dans ce projet devrait être suivie de près par l'OMSA afin de déterminer si cette méthode peut être reprise dans des projets futurs.

---

#### **6.4. Suivi de la réunion de février 2022 : incohérences parmi les résultats obtenus par plusieurs Laboratoires de référence de l'OMSA avec une RT-PCR pour la détection de la peste équine**

Pour donner suite aux recommandations formulées par la Commission et aux activités engagées depuis la réunion de février, les Laboratoires de référence de l'OMSA ont répondu aux questions formulées par la Commission et fourni une série de données présentant les résultats, les explications, les données scientifiques et les compléments d'information requis pour résoudre ce problème.

Après avoir examiné les réponses fournies, la Commission a proposé deux actions de suivi à l'intention du Secrétariat.

1. La Commission a demandé aux Laboratoires de référence d'identifier le Membre et le laboratoire qui testaient des chevaux avant l'entrée de ces derniers dans une station de quarantaine située dans un autre Membre, ce qui permettrait d'engager de futures discussions et d'envisager les mesures à prendre pour éviter les disparités entre les résultats des laboratoires. Cette information n'étant pas connue du Laboratoire de référence, la Commission a prié l'OMSA de contacter le Membre en lui demandant que la station de quarantaine identifie le laboratoire qui avait procédé au test, afin qu'une copie du rapport puisse être transmise à la Commission.
2. Un laboratoire n'appartenant pas au réseau de l'OMSA a notifié l'existence de résultats discordants obtenus avec deux méthodes RT-PCR de détection de la peste équine décrites dans le *Manuel terrestre* ; le laboratoire a estimé que l'une des deux procédures de RT-PCR devait être modifiée (et validée à cet effet) pour détecter les variants du virus. La Commission a demandé que l'expert du laboratoire soit contacté afin de l'inviter à partager avec un Laboratoire de référence de l'OMSA les souches concernées ou les matériaux cliniques disponibles, ce qui permettrait de soumettre les résultats à une vérification croisée pour confirmer cette observation.

#### **6.5. Laboratoires de référence – mise en œuvre des Procédures de désignation**

##### **6.5.1. Suivi de la réunion de février 2022**

La Commission a examiné les informations fournies par un Laboratoire de référence dont les performances telles qu'elles ressortaient de son rapport annuel 2018 n'étaient pas conformes aux points essentiels de son mandat. Lors de la réunion de février 2022, la Commission avait invité le laboratoire à solliciter officiellement la révocation de son statut de Laboratoire de référence de l'OMSA, conformément à l'article 9 du règlement intérieur des Centres de référence de l'OMSA. Le Délégué a répondu à ce courrier en expliquant l'importance pour la région du maintien de la désignation de ce Laboratoire de référence ; il a également décrit les difficultés associées à la recherche et l'obtention d'échantillons, le pays étant indemne de la maladie considérée. Le Délégué a demandé que le statut du Laboratoire de référence soit maintenu et donné des assurances sur les mesures qui seront prises pour améliorer les activités du laboratoire. La Commission a accepté cette requête : il sera demandé au Laboratoire de référence d'apporter des preuves des activités entreprises pour améliorer les prestations de diagnostic et de recherche, y compris les efforts déployés auprès des pays de la région pour obtenir davantage d'échantillons. La Commission examinera ces éléments lors de sa réunion de février 2023.

##### **6.5.2. Examen détaillé de l'ensemble des rapports annuels concernant les activités menées en 2021**

La Commission a procédé à l'évaluation des performances de l'ensemble des Laboratoires de référence de l'OMSA à travers une analyse détaillée des rapports annuels soumis en 2021 dans le but de vérifier que chaque laboratoire remplissait les obligations relevant de son mandat vis-à-vis des Membres de l'OMSA et qu'il ne se trouvait pas dans la situation critique décrite dans le paragraphe iii) des *Procédures de désignation des Laboratoires de référence de l'OMSA* au regard des critères de performance.

La Commission a recensé 11 Laboratoires de référence dont les performances n'étaient pas conformes aux exigences déterminantes de leur mandat. Les Laboratoires de référence concernés seront informés des résultats de l'évaluation et il leur sera demandé de clarifier leur situation et d'expliquer les éventuels motifs de leur inactivité ; le Délégué recevra copie de tout courrier relatif à cette question. La Commission a également recensé 32 Laboratoires de référence présentant un faible niveau d'activités et les a inscrits sur une liste de surveillance afin de leur consacrer un suivi particulier lors du prochain examen des rapports annuels.

Un petit nombre de Laboratoires de référence n'a réalisé aucun test de diagnostic tout en présentant un niveau de performances satisfaisant dans d'autres domaines d'activités relevant de leur mandat. Après avoir examiné les dispositions spéciales mises en œuvre dans ces laboratoires, la Commission les a jugées satisfaisantes.

---

Sept Laboratoires de référence n'avaient pas d'expert désigné en 2021 mais ont néanmoins soumis un rapport annuel. Depuis lors, les désignations proposées pour le remplacement de trois experts ont été approuvées. Il sera demandé aux quatre autres Laboratoires de présenter leurs propositions pour le remplacement des experts désignés afin que la Commission les évalue lors de sa réunion de février.

Un laboratoire a signalé qu'il n'avait pas de système de gestion du risque biologique en place et qu'il ne réalisait aucune évaluation des risques de ses activités ; quelques autres laboratoires ont mentionné ne pas avoir obtenu l'accréditation de leur système de gestion de la qualité selon la norme ISO 17025 ou équivalente. Il sera demandé à ces laboratoires de clarifier leur situation.

## **6.6. Centres collaborateurs – mise en œuvre des Procédures de désignation**

### **6.6.1. Suivi de la réunion de septembre 2021**

Au titre du suivi de la précédente réunion, la Commission a examiné le retour d'informations reçu de deux Centres collaborateurs concernant leurs programmes respectifs d'activités sur cinq ans.

Il avait été demandé à l'un des deux Centres de présenter un plan de travail détaillé pour chaque aspect de son mandat. La Commission a examiné et approuvé le plan de travail présenté. Il sera demandé au Centre de compléter les autorisations officielles, dont l'une est manquante.

La Commission a également approuvé le programme d'activités sur cinq ans reçu tardivement d'un autre Centre. La Commission attend du Centre qu'il améliore ses performances comme indiqué dans le programme d'activités présenté.

### **6.6.2. Examen détaillé de l'ensemble des rapports annuels concernant les activités menées en 2021**

Comme elle l'avait fait pour les Laboratoires de référence, la Commission a entrepris une analyse approfondie des rapports annuels soumis par les Centres collaborateurs en 2021 afin de vérifier leur conformité au regard des conditions fixées dans leur mandat.

La Commission a constaté la conformité de la plupart des Centres au regard des exigences de performance. Trois Centres présentant un faible niveau d'activités ont été inscrits sur une liste de surveillance afin qu'un suivi particulier leur soit consacré lors du prochain examen des rapports annuels.

## **6.7. Réseaux de Centres de référence**

### **6.7.1. Examen du modèle de rapport annuel**

La Commission a révisé le modèle fourni aux Centres de référence pour la rédaction de leur rapport annuel, afin d'affiner les questions posées ce qui permettra d'obtenir des réponses plus précises et d'améliorer la qualité des données recueillies. Pour faciliter l'évaluation annuelle des performances, la Commission a séparé les activités essentielles pour les Laboratoires de référence de celles qui ne sont pas essentielles tout en étant recommandées : en « pondérant » les questions du modèle, la Commission disposera d'un barème plus équitable pour noter les rapports annuels, ce qui revêt une grande importance pour l'analyse.

Les principales modifications apportées au modèle de rapport annuel sont les suivantes :

- Demande d'informations spécifiques sur les réunions consacrées à la maladie en question auxquelles l'expert désigné a participé ;
- Ajout du champ optionnel « sans objet » plutôt que « non » en réponse à la question sur la production et la distribution de vaccins ;
- Demande d'informations sur les sources bibliographiques décrivant les méthodes de diagnostic validées ;
- Demande de précisions sur le type de tests de diagnostic utilisés lors des analyses effectuées pour d'autres Membres de l'OMSA ;
- Ajout d'une nouvelle question sur le partage éventuel des besoins en matière de recherche pertinents pour l'OMSA dans le cadre des activités habituelles du laboratoire ;

- 
- Concernant la question sur la participation aux conférences et la publication d'articles, demande expresse de réponses détaillées, au-delà des chiffres pour chaque catégorie ;
  - Demande d'informations détaillées sur les formations scientifiques et techniques dispensées à d'autres laboratoires ;
  - Précisions sur les mesures engagées pour gérer les risques biologiques et, le cas échéant, exposé des motifs de l'absence de mesures en la matière ;
  - Informations détaillées sur les essais d'aptitude organisés par le Laboratoire de référence, ou auxquels il a participé ;
  - Précisions sur la mise en place éventuelle d'une procédure visant à faciliter l'harmonisation des réglementations internationales applicables au domaine de spécialisation principal du Centre ;
  - Réalisations au cours de l'année écoulée visant à renforcer le principal domaine de spécialisation du Centre.

### 6.7.2. Le point sur les trois réseaux de Laboratoires de référence (rage, PPR et PPA)

Le réseau de Laboratoires de référence de l'OMSA sur la PPA a tenu des réunions virtuelles à intervalles réguliers afin de mettre en commun l'expertise scientifique et technique des laboratoires participants, dont les récentes avancées en matière de vaccins contre la PPA ; le réseau a également envisagé nombre d'activités pour la mise en place de programmes de formation visant à soutenir les pays exposés, y compris l'organisation d'essais d'aptitude. Le réseau collabore actuellement à la réalisation d'un Manuel pour les laboratoires contenant notamment les algorithmes de diagnostic pour la détection des variants à faible virulence et des variants nouveaux et émergents ; il travaille également à la définition des besoins des utilisateurs pour une plate-forme ouverte d'échange d'informations sur les données de séquençage du génome du virus de la PPA. En outre, le réseau tiendra sa première réunion d'experts de laboratoire sur la PPA dans la région Asie-Pacifique avant la fin de cette année ; cette réunion se déroulera sous forme présenteielle.

Le réseau de Laboratoires de référence de l'OMSA pour la PPR<sup>18</sup> a publié son premier bulletin d'information, qui résume ses activités depuis son lancement en novembre 2020. Deux nouveaux laboratoires ont rejoint le réseau. Le réseau a créé son propre site web (<https://www.ppr-labs-oie-network.org/>) grâce auquel il diffuse des informations sur ses activités et prestations, y compris les protocoles de diagnostic proposés, les réactifs disponibles, les essais d'aptitude, les activités de renforcement des capacités et les matériels de formation utilisés. Le réseau organise son prochain atelier qui se tiendra en décembre 2022 avec la participation de nombreux laboratoires nationaux. Le réseau réunit actuellement des photos et vidéos montrant la diversité des manifestations de la PPR suivant les régions affectées par la maladie, ce qui permettra aux laboratoires des pays indemnes de PPR de mieux préparer le travail de terrain.

Le Réseau des Laboratoires de référence de l'OMSA pour la rage apporte son soutien à l'Agence internationale de l'énergie atomique pour la production d'un sérum de référence antirabique et procède actuellement à la rédaction de lignes directrices destinées aux pays concernant l'utilisation appropriée de ce sérum pour calibrer les sérums de référence nationaux. Le réseau a examiné les commentaires des Membres de l'OMSA relatifs aux amendements proposés au texte du chapitre 8.14 du *Code terrestre* concernant les dispositions applicables aux importations de chiens provenant de pays ou de zones infectées par le virus de la rage ; en réponse à ces commentaires, le réseau a préparé un document exposant la justification scientifique des amendements proposés. Le réseau a préparé un projet de texte visant à inclure les tests à flux latéral dans le *Manuel terrestre*, sachant que ces tests sont disponibles pour l'emploi mais qu'ils peuvent présenter une sensibilité et spécificité extrêmement variables. Le réseau de Laboratoires de référence pour la rage continue à participer à plusieurs programmes de jumelage visant à renforcer les capacités des laboratoires et plusieurs membres du réseau apportent également un soutien aux pays afin de les aider à élaborer et à mettre en œuvre leur programme national de contrôle de la rage.

La Commission a estimé que les tests rapides, antigéniques ou de détection d'anticorps, basés sur la méthode à flux latéral étaient simples à utiliser, n'exigeaient qu'un minimum de formation et pouvaient faciliter l'obtention de résultats rapides dans les configurations de terrain. Le réseau pour la PPA avait élaboré un document de synthèse sur les tests de terrain pour le diagnostic de la PPA. La Commission a demandé aux réseaux de laboratoires pour la rage, la PPR et l'influenza animale de préparer un document de synthèse similaire sur les POTC commerciaux permettant une application rapide sur le terrain.

---

<sup>18</sup> PPR : peste des petits ruminants

---

La Commission s'est réjouie des efforts déployés par les trois réseaux de Laboratoires de référence pour mettre en place une collaboration scientifique et un partage d'informations techniques en vue de contribuer aux efforts mondiaux d'éradication.

## 7. Groupes ad hoc : Le point sur les activités du VICH

### 7.1. Étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine

La Commission a été informée des activités du Groupe ad hoc sur l'ISBT<sup>19</sup>. La Commission a félicité le Groupe pour ses efforts et attend les résultats des essais qui devraient se conclure en novembre 2022.

La Commission a pris connaissance des dernières informations reçues par l'OMSA concernant l'épuisement total des stocks de l'ISAT<sup>20</sup>. La Commission a confirmé la nécessité de disposer d'étalons internationaux aussi bien d'origine bovine qu'aviaire, compte tenu de l'importance de la tuberculine aviaire dans la lutte contre la tuberculose bovine. La Commission estime que l'OMSA est l'organisation idoine pour mener à bien les activités visant à définir un tuberculine candidate pour remplacer l'actuelle ISAT ; elle a souligné l'importance de commencer les travaux dès que possible. La Commission a précisé que ces activités devraient être menées par le même Groupe ad hoc qui travaille actuellement sur l'ISBT. Elle a également abordé la question des fonds nécessaires pour que ces travaux essentiels puissent avancer rapidement.

La Commission a rappelé que bien que le *Manuel terrestre* consacre un chapitre à la tuberculose aviaire (chapitre 3.3.6, dernière mise à jour 2014), cette maladie ne figure pas sur la liste de l'OMSA. Le test à la tuberculine aviaire est largement utilisé en tant que test comparatif intradermique à la tuberculine pour la tuberculose bovine. La Commission a décidé de demander aux experts du Groupe ad hoc de mettre à jour la section du chapitre 3.3.6 dédiée à la tuberculine aviaire ; une référence à ce texte actualisé pourrait être ajoutée à la partie C2, *Production de la tuberculine* du chapitre 3.1.13, *Tuberculose chez les mammifères (infection par le complexe Mycobacterium tuberculosis)*. **Groupe ad hoc sur les laboratoires durables, 31 mai 2022**

L'OMSA a organisé une réunion du Groupe ad hoc sur les laboratoires durables qui s'est tenue sous forme virtuelle en mai 2022. Le Groupe a fait le bilan des travaux effectués à ce jour concernant les données PVS sur les laboratoires durables et reconsidéré la définition qui en avait été proposée.

Les conclusions de l'analyse réalisée à partir des résultats de la [Cohorte PVS des Laboratoires durables](#) et de la [Gestion et pérennité des équipements des laboratoires](#) ont été présentées, extraites des nouvelles pages web du [Programme pour des laboratoires durables](#). Il ressort de ces données que si les laboratoires sont désormais mieux armés pour conduire des essais sur certaines maladies, grâce aux efforts de renforcement des capacités, ces capacités ne peuvent être qualifiées de durables : elles sont sous-employées, sans effet de levier et inefficaces, ce qui entraîne un gaspillage et incite à reconsidérer les approches du renforcement des capacités, sa coordination et ses méthodes. Les données montrent que pour que les réseaux de laboratoires puissent apporter au système de santé des résultats pertinents, exacts et rapides, les pays doivent comprendre en quoi consiste la capacité globale des laboratoires, leur aptitude à répondre aux besoins et les coûts réels que cela induit, ainsi que la nécessité de se doter d'un modèle commercial durable. L'essentiel de ces données se résume comme suit :

- Les pays n'utilisent qu'une fraction de leur capacité potentielle : les laboratoires de la cohorte utilisent chaque année de 30 % à 51 % de leurs capacités potentielles de test, compte tenu des équipements et des ressources humaines dont ils disposent.
- Les laboratoires du secteur public considèrent que leurs principaux clients sont le gouvernement (44 %) ainsi que les vétérinaires privés et les petits exploitants (19 %), mais ils sont loin de répondre aux besoins du secteur privé (21 %).
- En moyenne, les prestations de laboratoire effectuées au niveau national représentent un surcoût de 59 % par rapport à l'envoi d'échantillons à des laboratoires de référence internationaux pour analyse, et la qualité des prestations nationales est variable par rapport à celle des laboratoires de référence internationaux.
- Au sein de la cohorte, 38 % des laboratoires facturent les tests réalisés à leurs clients du secteur privé et 21 % le font pour le secteur public, mais seulement 13 % des laboratoires peuvent disposer des sommes qu'ils facturent ; d'autre part, 40 % seulement des laboratoires sont dotés d'un système de comptabilité analytique, de sorte que les tarifs pratiqués sont rarement basés sur les coûts réels.

---

<sup>19</sup> ISBT : étalon international de référence pour le test à la tuberculine bovine

<sup>20</sup> ISAT : étalon international de référence pour le test à la tuberculine aviaire

---

Le Groupe a également été informé de la situation actuelle des missions, qui s'appuient désormais sur des méthodes et outils à distance et hybrides. Quatre missions PVS pour des laboratoires durables ont été menées à bien (Liberia, Nigeria, Sierra Leone et Émirats arabes unis)

Le Groupe ad hoc tiendra sa dernière réunion au cours du premier semestre 2023. Lors cette réunion, les experts examineront les Manuels et Boîte à outils PVS pour des laboratoires durables, rédigeront leurs commentaires et recommandations, définiront les valeurs et coûts unitaires destinés aux modèles et entérineront la méthode rationalisée de collecte de données ainsi que les outils de visualisation.

## 8. Normalisation et harmonisation internationales

### 8.1. Registre des kits de diagnostic de l'OMSA

#### 8.1.1. Actualisation et examen des nouvelles candidatures ou des demandes de renouvellement

Le Secrétariat pour l'enregistrement des kits de diagnostic (OMSA-SRDK) a fait le point pour la Commission sur la situation actuelle du Registre des kits de diagnostic de l'OMSA. Le registre de l'OMSA compte à ce jour 14 kits de diagnostic. L'OMSA-SRDK traite actuellement huit candidatures correspondant à des tests de diagnostic pour les animaux terrestres :

- 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 actuellement validé à titre provisoire) est achevée et a été approuvée par la Commission. La validation doit être entérinée par écrit par la Commission avant d'être présentée pour adoption en mai 2023 par voie de résolution de l'OMSA.
- L'évaluation de la demande concernant le kit « VDRG FMDV 3Diff/PAN Ag Rapid kit » (Median Diagnostics Inc.) – pour validation est achevée et a été approuvée par la Commission. La validation doit être entérinée par écrit par la Commission avant d'être présentée pour adoption en mai 2023 par voie de résolution de l'OMSA.
- La procédure de renouvellement du kit « *Mycobacterium bovis* Antibody Test » (IDEXX Laboratories), numéro d'enregistrement : 20120107 (2012, renouvelé en 2017) – pour décider du renouvellement du kit sur la base de l'appréciation du réviseur est achevée mais quelques clarifications doivent être apportées avant de soumettre le renouvellement à l'approbation de la Commission, entérinée par écrit, en vue d'en proposer l'adoption en mai 2023 par voie de résolution de l'OMSA.
- La procédure de renouvellement du kit « Rapid MERS-CoV Ag Test » (BioNote Inc.), numéro d'enregistrement 20160212 (2016, renouvelé en 2021) est en cours. Le demandeur a soumis un nouveau dossier, qui est en cours d'évaluation par le groupe d'experts.
- L'évaluation de la demande concernant le kit « ASF Sentinel Antibody LFD » (Excelsior Bio-Systems Inc.) est en cours. Le demandeur a soumis son dossier de validation, qui est en cours d'évaluation par le groupe d'experts.
- L'évaluation de la demande concernant le kit « Genelix™ ASFV Real-time PCR detection kit » (Sanigen) est en cours. Le demandeur a soumis son dossier de validation, qui est en cours d'évaluation par le groupe d'experts.
- La demande concernant le kit « BITRI-CFIA FMDV LFD » a été officiellement retirée le mars 2022 suite à l'appréciation du groupe d'experts à qui avait été confié l'examen de la demande. Le demandeur est disposé à présenter une nouvelle demande lorsqu'il aura résolu les questions soulevées par les experts lors de leur évaluation.
- L'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), visant à approuver l'ajout du nouvel emploi est terminée. Le SDRK a demandé et obtenu l'accord de la Commission pour que des membres de celle-ci vérifient le dossier avant que la Commission n'entérine par écrit son approbation de l'ajout en vue d'en proposer l'adoption en mai 2023 par voie de résolution de l'OMSA.

Pendant les discussions entre la Commission des normes biologiques et le SRDK, le président de la Commission a demandé qu'il soit envisagé de mettre au point un mécanisme pour la collecte d'informations

---

auprès des laboratoires de diagnostic de terrain dans le cadre de la procédure de renouvellement d'un kit de diagnostic. La Commission et le SRDK ont examiné les possibilités d'offrir une meilleure transparence aux Membres concernant les performances des kits de diagnostic. Ces questions seront examinées au sein du service Antibiorésistance et produits vétérinaires de l'OMSA afin de rechercher des solutions viables.

## 8.2. Programme de normalisation

### 8.2.1. Projet visant à étoffer la liste des réactifs de référence approuvés par l'OMSA : conception du modèle pour la soumission des données accompagnant les demandes d'ajout d'un réactif sur la liste

La Commission a pris note du contexte du projet visant à étoffer la liste des réactifs de référence approuvés par l'OMSA pour les tests de diagnostic des maladies animales, compte tenu du nombre limité de laboratoires ayant présenté une demande d'ajout d'un réactif sur la liste. L'objectif de cette liste est d'harmoniser les procédures de test et d'encourager la reconnaissance mutuelle des résultats des tests dans le cadre des échanges internationaux. Les laboratoires présentant une demande devront fournir des informations démontrant que les réactifs ont été produits conformément aux lignes directrices applicables aux réactifs internationaux pour les épreuves de détection d'anticorps et de détection de l'antigène ainsi que pour les PCR.

Afin de faciliter les demandes, la Commission avait décidé lors de sa réunion de septembre 2019 de réexaminer ces lignes directrices, qui n'avaient pas été révisées depuis 2008, et d'élaborer un modèle destiné à accompagner chaque ligne directrice afin de faciliter la collecte d'informations et la présentation des demandes par les laboratoires. Lors de cette réunion, les membres de la Commission avaient estimé que les lignes directrices étaient toujours pertinentes et qu'elles étaient rédigées dans un style clair, certains détails devant toutefois être affinés afin d'être parfaitement actualisés. À cet égard, la Commission souhaite remercier l'un de ses anciens membres qui avait conçu le projet de modèle et accepté de le tester auprès de certains Laboratoires de référence, en même temps que les lignes directrices révisées, afin de recueillir leurs commentaires.

### 8.2.2. Association française de normalisation : création d'un Comité technique européen pour la normalisation des méthodes de diagnostic

Le secrétariat de l'OMSA a informé la Commission que l'OMSA avait conclu un accord de collaboration avec l'AFNOR<sup>21</sup>, laquelle venait de mettre en place un Comité technique européen (CEN/TC) dont l'objectif central est d'instaurer un système européen de normalisation dans le domaine de la santé animale basé sur l'élaboration de lignes directrices pour la mise en œuvre des méthodes de diagnostic et du contrôle de la qualité des réactifs utilisés, parallèlement à la gestion des données et aux technologies analytiques utilisées pour les méthodes de diagnostic. En se basant sur les normes disponibles de l'OMSA, le projet va principalement formuler des recommandations pour la mise en œuvre des méthodes existantes, mais il pourrait également traiter de questions complémentaires telles que le contrôle de la qualité des réactifs et les échanges de données dématérialisées. La Commission a noté que l'intention de ce projet n'était pas de contredire ou de dupliquer les normes de l'OMSA mais de fournir des informations complémentaires concernant les méthodes de diagnostic décrites dans le *Manuel terrestre* et le contrôle de la qualité des réactifs. Le Secrétariat et un membre de la Commission participeront à la réunion du Comité technique et du Groupe de travail afin d'y présenter le chapitre 1.1.6 actualisé.

## 9. Suivi de la Session générale : webinaires de préparation de la Session

En prévision de la 89<sup>e</sup> Session générale en mai 2022, la Commission avait organisé un webinaire visant à présenter aux parties intéressées les chapitres du *Manuel terrestre* qui y seraient proposés pour adoption. Lors du webinaire, un Membre a demandé pourquoi l'un des chapitres avait pour titre « Gale » alors qu'il décrivait une maladie causée par un grand nombre de parasites. Le Membre a proposé que le titre du chapitre désigne les agents pathogènes plutôt qu'un signe de la maladie ; de plus, il a souhaité savoir si le chapitre couvrait tous les agents responsables de la gale. La Commission a réaffirmé la politique d'utiliser pour les titres du *Manuel terrestre* les noms des maladies plutôt que les noms des infections, qui relèvent davantage du *Code terrestre* (voir les rapports des réunions de la Commission des normes biologiques de septembre 2014 et de février 2016). Si nécessaire, le titre du *Code terrestre* peut être ajouté entre parenthèses à la suite de celui du *Manuel terrestre*. La Commission a également fait observer que la gale n'est pas une maladie listée par l'OMSA, de sorte qu'il n'y a pas de chapitre consacré à cette maladie dans le *Code terrestre*.

---

<sup>21</sup> AFNOR : Association française de normalisation

---

## 10. Conférences, ateliers, réunions

L'OMSA tiendra son séminaire habituel d'une journée en marge du Symposium international de l'Association mondiale des spécialistes des laboratoires de diagnostic vétérinaire (WAVLD) qui se déroulera à Lyon (France) du 29 juin au 1<sup>er</sup> juillet 2023. L'OMSA est membre du Comité scientifique du Symposium international 2023 de la WAVLD. Le thème de la conférence sera « Préparer les diagnostics vétérinaires du futur ».

Le concept Une seule santé constituera un thème majeur du symposium. À la lumière de la pandémie de COVID-19 et du rôle primordial du diagnostic de laboratoire que cette crise a mis en avant, parallèlement au travail important accompli par l'OMSA dans les domaines de la durabilité des laboratoires, de la préparation aux pandémies et de la résilience, les thèmes abordés lors du séminaire de l'OMSA permettront de mettre en exergue les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19 et de l'engagement du secteur des laboratoires vétérinaires, grâce auxquels l'OMSA a participé de plein droit à l'élaboration des politiques en y apportant des éléments contribuant à une prévention plus exhaustive et efficace des maladies dans une perspective Une seule santé.

## 11. Informations diverses pertinentes

### 11.1. Le point sur le réseau OFFLU

La Commission a été informée de la contribution du réseau [OFFLU<sup>22</sup>](#) concernant l'influenza aviaire et la grippe porcine destinée à la Consultation de l'OMS sur la composition des vaccins contre les virus influenza pour la période de septembre 2021 à février 2022. Les laboratoires de santé animale de plusieurs pays d'Afrique, des Amériques, d'Asie, d'Europe et d'Océanie ont fourni des données séquentielles correspondant à [939 virus H5, H7 et H9 de l'influenza aviaire](#). En outre, les données séquentielles correspondant à [397 virus porcins H1 et H3 du virus de la grippe porcine](#) enregistrés dans le monde au cours de la période considérée ont été analysées et transmises. Les laboratoires contributeurs du réseau OFFLU ayant procédé à des caractérisations de l'antigène, des mises à jour ont été introduites dans les [Recommandations de l'OMS](#) relatives aux nouveaux virus candidats pour l'élaboration de vaccins dans le cadre de la préparation aux pandémies.

Pendant l'année en cours, l'épidémie d'influenza aviaire s'est poursuivie avec un nombre élevé de détections signalées chez les volailles et l'avifaune, 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 à l'intention des décideurs responsables de l'élaboration des politiques de surveillance et de lutte.

Les experts de la grippe porcine ont tenu une rencontre virtuelle en juin 2022 et ont fait le point sur la situation mondiale de la grippe équine dans les populations porcines en présentant des rapports régionaux et nationaux émanant d'Asie, d'Europe et des Amériques.

Les experts de la grippe équine ont participé à la réunion du Groupe d'experts de l'OMSA sur la surveillance de la composition des vaccins contre la grippe équine, tenue sous forme virtuelle en juillet 2022, afin d'actualiser les recommandations sur les vaccins pour le secteur équin en 2022.

Le [rapport annuel 2021 d'OFFLU](#) a été publié sur son site web et diffusé auprès d'un large public.

### 11.2. Le point sur la peste bovine

La Commission a été informée que l'inspection des cinq établissements habilités en 2015 à détenir des matériels contenant le virus de la peste bovine se déroulera avant la fin de l'année 2022. En outre, un institut basé en Éthiopie fera l'objet d'une inspection en tant que producteur ponctuel de vaccins contre la peste bovine afin de reconstituer les stocks de l'UA-PANVAC<sup>23</sup>. Les matériels contenant le virus de la peste bovine (MCVPB) qui étaient détenus par deux instituts au Vietnam ont été détruits en juin 2022 au cours d'une mission conduite par la FAO<sup>24</sup>. Il existe actuellement cinq pays détenant des MCVPB en dehors des établissements habilités par la FAO et l'OMSA.

Le projet d'évaluation des risques de réintroduction de la peste bovine 10 ans après son éradication mis en œuvre par un consortium de Centres collaborateurs de l'OMSA s'est achevé en juillet 2022. Il ressort de cette évaluation que le risque de réintroduction du virus de la peste bovine a diminué par rapport à l'estimation antérieure conduite en 2012, avec toutefois un niveau d'incertitude élevé. Contrairement à l'étude de 2012, la voie d'introduction considérée actuellement comme la plus probable est celle d'une guerre biologique prenant pour cible les animaux. La probabilité accrue de voir des acteurs étatiques s'engager dans une guerre biologique est probablement associée aux événements internationaux survenus tant au cours de la dernière décennie qu'au moment où s'est déroulée la consultation des

---

<sup>22</sup> OFFLU : Réseau OMSA/FAO d'expertise sur l'influenza animale

<sup>23</sup> UA-PANVAC : Centre panafricain des vaccins vétérinaires de l'Union africaine

<sup>24</sup> FAO : Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture

---

experts (mai 2022). Il est possible de réduire encore davantage le niveau de risque de réintroduction de la peste bovine, par rapport à 2012, en continuant à transférer et à détruire les stocks de virus et de vaccins et en limitant leur utilisation. Néanmoins, même en appliquant de telles mesures, le risque ne sera jamais ramené à un niveau négligeable, de sorte que le maintien d'une capacité de réponse et de préparation proportionnelle au risque demeure essentiel.

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

La Commission a été informée de la structure analytique du programme GBADs<sup>25</sup> ainsi que des besoins en données du programme et des études de cas à l'échelle nationale. En outre, des informations actualisées ont été présentées sur l'état d'avancement actuel du programme, en cohérence avec le troisième rapport de suivi du GBADs qui avait été transmis à la Commission avant la réunion. Il a été répondu à des questions concernant la portée du programme, le traitement des aspects en lien avec le bien-être animal, et l'intégration d'autres pays et systèmes de production. Le programme GBADs continuera à informer la Commission sur ses activités et souhaiterait qu'un de ses membres puisse participer à une réunion du Groupe ad hoc sur l'économie de la santé animale, afin de contribuer à la création des lignes directrices de l'OMSA destinées à soutenir l'élaboration de normes.

### 11.4. Feuille de route sur la recherche en matière de sécurité biologique

Il est établi, ou du moins suspecté, que certaines mesures de sécurité et de protection biologiques fréquemment prescrites pour les laboratoires ne reposent pas toujours sur des données probantes, soit parce que celles-ci n'existent pas, soit parce qu'une approche basée sur le principe de précaution a été jugée préférable. Afin de traiter cette question, l'OMSA, en partenariat avec l'OMS<sup>26</sup> et Chatham House a constitué un Groupe de travail technique qui a : 1. actualisé l'examen des infections contractées en laboratoire (analyse qui sera publiée prochainement dans une revue à comité de lecture) ; 2. examiné les données factuelles à l'appui des mesures de sécurité biologique les plus courantes appliquées vis-à-vis de huit agents pathogènes choisis (les résultats de cette étude feront l'objet d'une série d'articles publiés par *Applied Biosafety*) ; 3. élaboré une feuille de route sur la recherche en matière de sécurité biologique, qui définit les domaines prioritaires pour la recherche à venir.

### 11.5. Le point sur le Grand Défi pour des laboratoires durables

Depuis 2018, l'OMSA recherche avec d'importants partenaires des solutions permettant d'améliorer la durabilité des laboratoires de diagnostic. L'une des voies tracées pour trouver des solutions est celle du Grand Défi. Il s'agit d'un projet à haut risque, mais aussi potentiellement à fort impact, qui mobilisera des ressources importantes. Afin d'éliminer les risques associés au projet, l'OMSA s'est associée avec Grands Défis Canada et l'Institut Pirbright pour réaliser une étude de faisabilité qui apportera des précisions concrètes sur la manière dont un Grand Défi pourrait aborder le problème de la durabilité des laboratoires, ainsi qu'une évaluation des probabilités de réussite et une stratégie de financement. Les résultats de l'étude de faisabilité seront connus en août 2023. Une décision sera alors prise sur l'opportunité de concrétiser ou non le Grand Défi.

### 11.6. Le point sur les activités relatives aux équidés

La Commission a été informée des activités conduites par l'OMSA concernant les chevaux dans le cadre de l'accord de collaboration conclu avec la Confédération internationale des chevaux de sport (IHSC), visant principalement à faciliter les mouvements internationaux des chevaux de compétition ne présentant pas de risques sanitaires. La Commission a pris note des résultats d'une enquête sur les capacités diagnostiques et les tests d'aptitude relatifs à six maladies équinées, basés sur les réponses fournies par les points focaux pour les laboratoires de 25 pays des Amériques. Des activités sont en cours de réalisation à la lumière des résultats de cette enquête, afin d'encourager la candidature des laboratoires nationaux au statut de Laboratoires de référence de l'OMSA pour les maladies équinées dans la région.

La Commission a également été informée de l'état d'avancement de la révision de plusieurs chapitres du *Code terrestre* dédiés à des maladies des équidés ainsi que d'une note transmise à la Commission du Code concernant la révision et mise à jour des chapitres du *Code terrestre* relatifs à l'encéphalite japonaise et aux encéphalomyélites équinées (de l'Est, de l'Ouest et vénézuélienne), suite au constat formulé par des Membres que ces chapitres n'avaient pas été révisés depuis plus de vingt ans.

### 11.7. Le point sur le SARS-CoV-2

L'OMSA 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 travaux du Groupe ad hoc de l'OMSA sur le COVID-19 à l'interface entre l'animal et l'homme, qui se réunit régulièrement. Au 31 juillet 2022, au total 679 foyers d'infection par le SARS-CoV-2 chez les animaux ont été notifiés à l'OMSA, affectant 24 espèces dans 36 pays. Compte tenu de l'évolution de la

---

<sup>25</sup> GBADs : programme « Impact mondial des maladies animales »

<sup>26</sup> OMS : Organisation mondiale de la santé

---

pandémie, des nouvelles connaissances sur la capacité de plusieurs espèces de mammifères sauvages et domestiques de contracter l'infection et de transmettre le virus à d'autres espèces (dont l'homme), et de la probabilité que le virus continue à évoluer chez les animaux, l'OMSA, conseillée par son Groupe ad hoc, procédera à une redéfinition des priorités afin de passer de la phase purement réactive à des travaux plus systématiques. Pour ce faire il pourrait être envisagé de mettre en place un groupe destiné à conseiller l'OMSA au sujet d'un large éventail d'agents pathogènes émergents présentant une importance particulière, dès leur apparition, par exemple le virus de la variole du singe.

#### **11.8. Groupe interne de coordination de la recherche**

La Commission a été informée du plan d'action mis en place par l'OMSA en juin 2022 pour la coordination de ses activités dans le domaine de la recherche. Le plan a pour objectifs de définir et de faire connaître les besoins de l'OMSA en matière de recherche et de coordonner les interactions avec les communautés de chercheurs et les bailleurs de fonds. Cela permettra de donner un nouvel élan à la production de résultats de recherche ayant des retombées significatives à l'appui des activités de l'OMSA, y compris dans les domaines de l'élaboration des normes et des stratégies mondiales.

Il a été demandé à la Commission d'envisager la possibilité de recueillir des informations sur les besoins de la recherche auprès des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs à travers leur rapport annuel. La Commission a décidé d'actualiser le modèle destiné à la préparation des rapports annuels des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs afin d'obtenir ces informations.

#### **11.9. Programme mondial pour le leadership des laboratoires**

L'OMSA travaille en partenariat avec l'OMS, le Centre de prévention et de contrôle des maladies des États-Unis (CDC), l'Association des laboratoires de santé publique (APHL), le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et la FAO à l'élaboration du package didactique du Programme mondial pour le leadership des laboratoires (GLLP) dans une perspective Une seule santé, conformément au Plan d'action conjoint « Une seule santé ».

Les matériels du package didactique (42 modules axés sur la surveillance exercée au laboratoire, les enquêtes sur les foyers, la préparation, la réponse, la récupération, la sûreté biologique, la sécurité biologique, l'expédition de produits dangereux, les systèmes de laboratoire, le leadership, la communication et la gestion) sont en voie d'être finalisés pour leur prochaine publication dans la [Plateforme de formation à la sécurité sanitaire](#) de l'OMS. Les matériels destinés aux gestionnaires et aux dirigeants des réseaux de laboratoires de santé comprennent les guides du formateur, les guides des participants, des jeux de diapositives, un guide de mise en œuvre du programme et un guide de mentorat sous forme tant présentielle que par e-learning, dans une perspective de soutien à la durabilité à travers un investissement dans l'encadrement et la direction actuels et à venir des laboratoires de santé.

#### **11.10. Le point sur la variole du singe**

À la lumière de l'émergence mondiale de la variole du singe, l'OMSA a souligné le risque d'une transmission potentielle de l'homme à l'animal en dehors des zones endémiques et de l'établissement de nouveaux réservoirs animaux du virus. L'OMSA a communiqué sur le sujet avec ses Membres en leur demandant de procéder à la notification volontaire des cas observés chez les animaux, conformément aux dispositions de l'article 1.1.5 du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'OMSA. La Commission scientifique pour les maladies animales a évalué le virus de la variole du singe au regard de la définition fournie dans le *Code terrestre* d'une maladie émergente, et conclu que les données actuelles ne concordent pas avec cette définition (voir le point 12.7 de l'ordre du jour de la réunion de la Commission scientifique pour les maladies animales, 19-23 février 2022) ; cette question reste néanmoins à l'étude. Avec le soutien d'un groupe d'experts externe, l'OMSA a également élaboré des orientations sur le diagnostic et la gestion des risques afin d'éviter la transmission du virus des humains aux animaux.

---

## Annexe 1. Ordre du jour adopté

### RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

Paris, 5–9 septembre 2022

---

#### 1. Mots de bienvenue des directrices

- 1.1. Directrice générale
- 1.2. Directrice générale adjointe, Normes internationales et science

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

#### 3. Relations avec les autres Commissions spécialisées

- 3.1. Questions transversales intéressant les Commissions spécialisées
  - 3.1.1. Le point sur la procédure d'examen des définitions d'un cas
  - 3.1.2. Saisie des informations relatives au génotype dans WAHIS
- 3.2. Commission scientifique pour les maladies animales
  - 3.2.1. Définition d'un cas : Infection par un métapneumovirus aviaire (rhinotrachéite infectieuse de la dinde) et infection par des lagovirus pathogènes du lapin (maladie hémorragique du lapin)
- 3.3. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres
  - 3.3.1. Actualisation sur la réunion de février 2022 de la Commission du Code
  - 3.3.2. Question sur le projet de chapitre 8.8, Infection par le virus de la fièvre aphteuse
    - 3.3.2.1. Article 8.8.1, Considérations générales, point 3
    - 3.3.2.2. Article 8.8.11 : Importations d'animaux vaccinés dans un pays ou une zone indemnes de fièvre aphteuse dans lesquels la vaccination n'est pas pratiquée
  - 3.3.3. Question sur le projet de chapitre 6.12, *Zoonoses transmissibles par les primates non humains*
  - 3.3.4. Question sur le projet de chapitre 11.4, *Encéphalopathie spongiforme bovine*
  - 3.3.5. Questions sur le chapitre 12.7, *Infection à Theileria equi et Babesia caballi (piroplasmose équine)*
- 3.4. Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques

#### 4. Programme de travail

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

- 5.1. Examen des projets de chapitres reçus pour approbation avant de les distribuer aux Membres pour un premier cycle de consultations
- 5.2. Suivi de la réunion de septembre 2021
  - 5.2.1. Discussion sur le chapitre 1.1.6 actualisé, *Principes et méthodes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses*
  - 5.2.2. Conception d'un modèle relatif aux données de validation à fournir en vue de l'inclusion d'un test dans la future liste en ligne des tests validés : résultats du plan pilote visant à tester la pertinence du modèle
  - 5.2.3. Discussion sur la proposition de prendre en compte l'épidémiologie moléculaire dans le *Manuel terrestre*
- 5.3. Demande visant à inclure des particules analogues au virus de la fièvre aphteuse dans le *Manuel terrestre*
- 5.4. Le point sur l'élaboration de lignes directrices applicables à la fabrication de vaccins sûrs contre la peste porcine africaine
- 5.5. Chapitre 1.1.2 *Prélèvement, expédition et stockage des échantillons pour le diagnostic* : proposition d'élaborer une section distincte dédiée à la faune sauvage

---

5.6. Statut du *Manuel terrestre* : actualisation des chapitres sélectionnés pour le cycle d'examen 2023/2024

## **6. Centres de référence de l'OMSA**

- 6.1. Examen des candidatures au statut de Centre de référence de l'OMSA
- 6.2. Changements d'experts au sein des Centres de référence de l'OMSA
- 6.3. Examen des candidatures nouvelles et en instance pour des projets de jumelage entre laboratoires
- 6.4. Suivi de la réunion de février 2022 : incohérences parmi les résultats obtenus par plusieurs Laboratoires de référence de l'OMSA avec une RT-PCR pour la détection de la peste équine
- 6.5. Laboratoires de référence – mise en œuvre des Procédures de désignation
  - 6.5.1. Suivi de la réunion de février 2022
  - 6.5.2. Examen détaillé de l'ensemble des rapports annuels concernant les activités menées en 2021
- 6.6. Centres collaborateurs – mise en œuvre des Procédures de désignation
  - 6.6.1. Suivi de la réunion de septembre 2021
  - 6.6.2. Examen détaillé de l'ensemble des rapports annuels concernant les activités menées en 2021
- 6.7. Réseaux de Centres de référence
  - 6.7.1. Examen du modèle de rapport annuel
  - 6.7.2. Le point sur les trois réseaux de Laboratoires de référence (rage, PPR et PPA)

## **7. Groupes ad hoc : Le point sur les activités du VICH**

- 7.1. Étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine
- 7.2. Groupe ad hoc sur les laboratoires durables, 31 mai 2022

## **8. Normalisation et harmonisation internationales**

- 8.1. Registre des kits de diagnostic de l'OMSA
  - 8.1.1. Actualisation et examen des nouvelles candidatures ou des demandes de renouvellement
- 8.2. Programme de normalisation
  - 8.2.1. Projet visant à étoffer la liste des réactifs de référence approuvés par l'OMSA : conception du modèle pour la soumission des données accompagnant les demandes d'ajout d'un réactif sur la liste
  - 8.2.2. Association française de normalisation : création d'un Comité technique européen pour la normalisation des méthodes de diagnostic

## **9. Suivi de la Session générale : webinaires de préparation de la Session**

## **10. Conférences, ateliers, réunions**

## **11. Informations diverses pertinentes**

- 11.1. Le point sur le réseau OFFLU
- 11.2. Le point sur la peste bovine
- 11.3. Le point sur le programme « Impact mondial des maladies animales »
- 11.4. Feuille de route sur la recherche en matière de sécurité biologique
- 11.5. Le point sur le Grand Défi pour des laboratoires durables
- 11.6. Le point sur les activités relatives aux équidés
- 11.7. Le point sur le SARS-CoV-2
- 11.8. Groupe interne de coordination de la recherche
- 11.9. Programme mondial pour le leadership des laboratoires
- 11.10. Le point sur la variole du singe

---

## Annexe 2. Liste des participants

### RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

Paris, 5–9 septembre 2022

---

#### MEMBRES DE LA COMMISSION

---

**Prof. Emmanuel Couacy-Hymann**  
(Président)  
Professeur de virologie,  
CNRA/LIRED,  
Abidjan,  
CÔTE D'IVOIRE

**Prof. Ann Cullinane**  
(Vice-Présidente)  
Head of Virology Unit,  
Irish Equine Centre,  
Naas,  
IRLANDE

**Dr John Pasick**  
(Vice-Président)  
National Centre for Foreign  
Animal Disease,  
Winnipeg,  
CANADA

**Dr Joseph S. O'Keefe**  
(Membre)  
Head of Animal Health Laboratory,  
Ministry for Primary Industries,  
Upper Hutt,  
NOUVELLE-ZÉLANDE

**Dr Satoko Kawaji**  
(Membre)  
Principal Scientist  
National Institute of Animal Health,  
Naro,  
JAPON

**Prof. Chris Oura**  
(Membre)  
Professor of Veterinary Virology,  
The University of the West Indies,  
St-Augustine,  
TRINIDAD ET TOBAGO

#### CONSULTANT RÉDACTEUR DU MANUEL TERRESTRE

---

**Dr Steven Edwards**  
c/o OMSA, Paris, FRANCE

#### SIÈGE DE L'OMSA

---

**Dr Gregorio Torres**  
Chef de Service  
Service scientifique

**Mme Sara Linnane**  
Responsable scientifique  
Service scientifique

**Dr Gounalan Pavade**  
Coordinateur scientifique  
Service scientifique

**Dre Charmaine Chng**  
Coordinatrice scientifique  
Service scientifique

**Annexe 3. Programme de travail de la Commission des normes biologiques de l'OMSA**

**RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES**

**Paris, 5–9 septembre 2022**

<b>Sujet</b>	<b>Questions à examiner</b>	<b>État d'avancement et mesures à prendre</b>
<b>Mise à jour du Manuel terrestre</b>	1) Distribuer aux Membres les chapitres approuvés par la Commission pour un premier cycle de consultations	Octobre 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) Créer une base de données intégrant les rapports de validation à publier sur le site web de l'OMSA pour les tests recommandés dans le <i>Manuel terrestre</i>	En cours
	a) Modifier le modèle pour la collecte des données de validation relatives aux tests recommandés dans le <i>Manuel terrestre</i> à la lumière des commentaires reçus	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 emplois</i> . Inclure éventuellement les liens permettant de consulter les rapports de validation des tests (voir le point 3 ci-dessus)	En cours
	a) Préparer la maquette de cette nouvelle section	En cours
<b>Centres collaborateurs</b>	1) Mise en œuvre des procédures de désignation adoptées :	
	a) Élaboration d'un plan pour évaluer les progrès enregistrés depuis la première soumission du programme de travail sur cinq ans	Février 2023
	b) Contacter les Centres collaborateurs pour leur soumettre le rapport sur les progrès enregistrés par rapport au programme de travail sur cinq ans	Septembre 2023
	2) Demander que les rapports annuels 2022 soient préparés en utilisant la maquette modifiée	Décembre 2022
	3) Revoir les principaux domaines de spécialisation et spécialités particulières	Février 2023
	4) Clarifier le rôle du point de contact dans la prestation de conseils et de services aux Membres de l'OMSA	Pour février 2023
<b>Laboratoires de référence</b>	1) Préparer la liste de surveillance des laboratoires présentant un déficit de performances	En cours
	2) Mettre à jour le document retraçant l'historique de l'examen des rapports annuels	Pour octobre 2022
	3) Préparer un questionnaire destiné à recueillir les commentaires des laboratoires concernant leur expérience en tant que Laboratoires de référence de	Pour février 2023

Sujet	Questions à examiner	État d'avancement et mesures à prendre
	l'OMSA	
	4) Demander que les rapports annuels 2022 soient préparés en utilisant la maquette modifiée	Décembre 2022
<b>Réseaux de Centres de référence</b>	1) Suivi des trois nouveaux réseaux de Laboratoires de référence (PPA, PPR et rage)	En cours
<b>Normalisation Harmonisation</b>	1) Projet visant à étoffer la liste des réactifs de référence approuvés par l'OMSA	En cours
	2) Demander aux réseaux d'examiner les trois lignes directrices pour les réactifs internationaux de référence et d'envisager de proposer des réactifs candidats	Pour février 2023
	3) Projet d'élaboration d'un étalon international de substitution pour les tests à la tuberculine bovine et aviaire. Finalisation du rapport et présentation en vue de son adoption	En cours
<b>Groupes ad hoc</b>	1) Groupe ad hoc pour des laboratoires durables	En cours
<b>Projets</b>	1) Biobanque vétérinaire (projet)	En cours
<b>Participation de membres de la Commission à des conférences, ateliers ou réunions</b>	1) Feuille de route sur la recherche en matière de sécurité biologique	En cours
	2) Séminaire de l'OMSA en marge du Symposium international de la WAVLD : thème, programme et liste d'orateurs	Juin 2023
<b>Performances</b>	1) Dialoguer avec les Laboratoires de référence concernant le processus en cours relatif aux problèmes de performances	En cours
<b>Normes de laboratoire pour les maladies émergentes</b>	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 2023
<b>Définitions d'un cas</b>	1) Assurer un suivi de mise en œuvre des procédures normalisées pour la définition d'un cas	En cours

---

© **Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) (2022).**

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

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

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

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

---