



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Original: inglés
Septiembre de 2012

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

París, 12 – 14 de septiembre de 2012

La Comisión de Normas Biológicas (la Comisión) se reunió en la sede de la OIE, en París, del 12 al 14 de septiembre de 2012. El miércoles 12 de septiembre por la tarde, el Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE, se unió a la reunión para dar la bienvenida y felicitar por su elección o reelección a los miembros de la Comisión: Prof. Vincenzo Caporale, Presidente; Dra. Hualan Chen y Dr. Rodolfo Rivero, Vicepresidentes; Dres. Beverly Schmitt, Paul Townsend y Peter Daniels, miembros de la Comisión.

El Dr. Vallat reiteró el apoyo de la OIE a la Comisión, cuya producción contribuye a cumplir una de las misiones esenciales de la Organización, a saber, la mejora de la sanidad animal en el mundo. El Dr. Vallat indicó que existían fondos disponibles en caso de que la Comisión requiriese el respaldo científico de grupos *ad hoc* para abordar cuestiones específicas de su mandato.

En relación con la elaboración de un componente laboratorio para la Herramienta PVS,¹ el Dr. Vallat confirmó que se había celebrado una reunión inicial de expertos designados ya implicados en el programa PVS, con la idea de que el resultado final constituyese una herramienta útil, eficaz y beneficiosa; una vez disponible el documento, se recabaría la opinión de la Comisión. Si la Comisión considerase importante participar en las discusiones del Grupo técnico sobre PVS, se designará un miembro que asista a ellas.

Se indicó que el proceso/la misión piloto de análisis de brechas PVS en los laboratorios que se está desarrollando actualmente no pretende evaluar la cualificación/competencia técnica de los laboratorios veterinarios nacionales, sino más bien valorar las opciones óptimas para abordar las prioridades y estrategias destacadas en el informe de PVS evaluación.

El Dr. Vallat recordó a la Comisión que, en la Sesión General de mayo de este año, la Asamblea Mundial había aprobado por primera vez por Resolución los Centros de Referencia para los que la Comisión había propuesto un estatus oficial de la OIE, lo que confería mayor peso a las decisiones de la Comisión. En respuesta a una petición de aclaración sobre el papel de la Comisión en la evaluación de las solicitudes de hermanamiento, el Dr. Vallat explicó que la Comisión era un órgano consultivo, en este campo, cuyo asesoramiento era uno de los diversos elementos del proceso de toma de decisiones, que debía tener en cuenta asimismo las condiciones esgrimidas por los donantes.

El Dr. Vallat invitó a la Comisión a proporcionar a la OIE un marco de prioridades, de forma que pudieran establecerse preferencias para el fortalecimiento de la red mundial de Centros de Referencia de la OIE.

1. Aprobación del temario

Se presentó y aprobó el temario propuesto.

El temario y la lista de participantes figuran, respectivamente, en los Anexos 1 y 2.

¹ PVS: Prestaciones de los Servicios Veterinarios.

2. Centros de Referencia de la OIE

2.1. Candidaturas para la designación como Centro de Referencia de la OIE

Se recibió una candidatura de un país africano para la designación de un Centro Colaborador de la OIE para el control de la calidad de las vacunas veterinarias. La Comisión solicitó información más detallada sobre el programa de formación que el Centro facilitaría a los Países Miembros de la OIE, así como una lista completa de sus publicaciones recientes.

2.2 Cambios de expertos en la lista de Centros de Referencia

La Comisión observó que las nominaciones para la sustitución de expertos en los Laboratorios de Referencia de la OIE solían recibirse del jefe del centro que acogía el laboratorio. Algunos miembros de la Comisión preguntaron si el Delegado, al que incumbe presentar la solicitud inicial, no debería ser responsable de notificar todas las modificaciones que se registren en un Laboratorio de Referencia, incluidas las propuestas de cambio de experto.

Se notificaron a la OIE los siguientes cambios de expertos designados en los Laboratorios de Referencia de la OIE; la Comisión recomendó su aceptación.

Peste equina

El Dr. Javier Castillo-Olivares sustituye al Dr. Chris Oura en el Institute of Animal Health, Pirbright, REINO UNIDO.

Peste porcina africana

La Dra. Linda Dixon sustituye al Dr. Chris Oura en el Institute of Animal Health, Pirbright, REINO UNIDO.

Enfermedades de las abejas

La Dra. Marie-Pierre Chauzat sustituye al Dr. Jean-Paul Faucon en el Laboratoire d'études et de recherches sur les ruminants et les abeilles, Anses Sophia Antipolis, FRANCIA.

Lengua azul

El Dr. Peter Mertens sustituye al Dr. Chris Oura en el Institute of Animal Health, Pirbright, REINO UNIDO.

Anemia infecciosa equina

El Dr. Makoto Yamakawa sustituye al Dr. Kenji Murakami en el Instituto Nacional de Sanidad Animal, Ibaraki, JAPÓN.

Arteritis viral equina

El Prof. Falko Steinbach sustituye al Dr. Trevor Drew en la Animal Health and Veterinary Laboratories Agency, Weybridge, REINO UNIDO.

Rinotraqueitis bovina infecciosa/vulvocaginitis pustular infecciosa

El Dr. Akbar Dastjerdi sustituye al Dr. Malcolm Banks en la Animal Health and Veterinary Laboratories Agency, Weybridge, REINO UNIDO.

Surra (Trypanosoma evansi)

El Dr. Philippe Büscher sustituye al Dr. Filip Claes en el Institute of Tropical Medicine Antwerp, BÉLGICA.

2.3. Solicitudes nuevas y pendientes para el hermanamiento de laboratorios

El Dr. Gounalan Pavade, del Departamento Científico y Técnico de la OIE, presentó la situación actualizada del programa de hermanamiento (tutoría técnica) de laboratorios. Se sometieron a la consideración técnica de la Comisión ocho propuestas de hermanamiento, y la Comisión avaló el contenido técnico de tres de ellas: Estados Unidos de América-la India para la rabia; España-Kenia para la peste porcina africana; y Australia-Tailandia para enfermedades infecciosas emergentes. Para cuatro de los cinco proyectos restantes, la Comisión recomendó que se revisase el ámbito de aplicación y la finalidad, mientras el quinto proyecto presentado no se consideró una prioridad, puesto que la enfermedad evocada ya no estaba incluida en la lista de la OIE. Por último, la Comisión respaldó la extensión del proyecto Australia-Malasia para la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle.

2.4. Presentación del nuevo modelo propuesto para el informe anual

En su última reunión, de febrero de 2012, la Comisión había recomendado que el Departamento Científico y Técnico de la OIE siguiese perfeccionando el modelo de informe anual y ampliando las pautas de orientación destinadas a los expertos. En este punto de la reunión, se unió a la Comisión la Dra. Rafaella Nisi, del Departamento Científico y Técnico de la OIE, para presentar este trabajo.

El nuevo modelo permitirá reunir y compilar automáticamente la información cuantitativa clave sobre los Centros de Referencia de la OIE; facilitará el trabajo en red entre Laboratorios de Referencia de la OIE gracias a la facilidad de acceso en línea a datos cualitativos; y posibilitará estudios aleatorios de las prestaciones de los laboratorios, así como el cumplimiento de los mandatos del creciente número de Laboratorios de Referencia de la OIE. El nuevo modelo se ha diseñado con la idea de ser integrado en el futuro en una herramienta web, conectada a un programa con el que los datos podrán analizarse para determinar tendencias y podrán transformarse en mapas y gráficas. El modelo reformulado se ha estructurado en torno a cada uno de los puntos del mandato de los Laboratorios de Referencia de la OIE, con preguntas cerradas (respuestas tipo sí/no) para obtener de los laboratorios una información más adecuada y comparable. El modelo contiene asimismo tablas para recopilar información detallada sobre las actividades realizadas por los laboratorios.

La Comisión recibió con entusiasmo el nuevo modelo de informe anual y propuso algunos cambios para mejorarlo. En el sitio web de la OIE, puede verse una maqueta no interactiva del modelo en: <http://www.oie.int/eng/sst/quest.htm>. Para los informes de 2013, se dispondrá ya de una versión completa de trabajo de este modelo; para los informes de 2012, podrá emplearse el modelo como documento Office, pero todavía no como herramienta web.

3. Grupos *ad hoc*

■ Reuniones pasadas de los grupos *ad hoc*

3.1. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre la calidad de las vacunas contra la rabia, 2-4 de mayo de 2012

La Dra. Susanne Münstermann, del Departamento Científico y Técnico de la OIE, presentó el informe de la reunión de este grupo *ad hoc*. La Comisión apuntó que, para demostrar la eficacia de la vacuna de la rabia, el capítulo propuesto requería que se inoculara con el virus a ciertos animales (perros) y estos fueran sacrificados posteriormente. Dado que la inmunidad podía determinarse por titulación de anticuerpos, la Comisión pidió al grupo *ad hoc* que justificase científicamente la inoculación de animales. Hasta entonces, se pospuso la aprobación del informe y del proyecto de capítulo.

3.2. Informe de la tercera reunión del Grupo *ad hoc* sobre bioseguridad y biocontención en los laboratorios veterinarios, 17-19 de julio de 2012

La Comisión tomó nota del informe, que figura en el Anexo 3 del presente informe. Los tres capítulos del *Manual Terrestre* propuestos por el grupo se harán llegar por separado a los Países Miembros para recabar sus comentarios.

3.3. Informe de la cuarta reunión del Grupo *ad hoc* sobre validación de las pruebas de diagnóstico, 21-23 de agosto de 2012

La Comisión tomó nota del informe, que figura en el Anexo 4 del presente informe. El capítulo del *Manual Terrestre* propuesto por el grupo se hará llegar por separado a los Países Miembros para recabar sus comentarios. Los siete anexos del capítulo se transformarán en directrices, que la Secretaría de la OIE decidirá en última instancia dónde publicar.

3.4. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre la calidad de las vacunas contra la peste porcina clásica, 4-6 de septiembre de 2012

La Dra. Susanne Münstermann presentó el informe inicial de la reunión de este grupo *ad hoc* y explicó que no se había concluido la actualización de la sección sobre las vacunas del capítulo del *Manual Terrestre*, ya que el debate seguía en curso. El trabajo proseguirá en una próxima reunión.

■ **Reuniones planeadas de los grupos *ad hoc***

3.5. Segunda reunión del Grupo *ad hoc* sobre validación de las pruebas de diagnóstico para la fauna silvestre, 15–17 de enero de 2013

La Comisión tomó nota de la reunión prevista de este grupo *ad hoc*.

3.6. Segunda reunión del Grupo *ad hoc* sobre la fiebre del valle del Rift, 9-11 de octubre de 2012

La Comisión tomó nota de la reunión prevista de este grupo *ad hoc*.

3.7. Intercambio de ideas sobre nuevos enfoques aplicables al diagnóstico: genómica aplicada, 10–12 de diciembre de 2012

En su reunión de febrero de 2012, la Comisión determinó como prioridad el campo de las nuevas tecnologías de diagnóstico y su posible importancia y repercusión, y propuso que la OIE crease un grupo *ad hoc* para elaborar un Libro Blanco de la OIE sobre este tema. Desde entonces, la Comisión había designado a un experto para redactar el primer proyecto de Libro Blanco, y había propuesto fechas y participantes para una reunión de intercambio de ideas destinada a perfeccionar y afinar el documento de política, así como a señalar a los Delegados las cuestiones que suscitaban estas nuevas tecnologías. Más que una mera descripción detallada de las propias tecnologías, el documento pretende reflejar cómo se utilizarán, qué consecuencias tendrá su utilización, cómo podrían desplegarse como parte de sistemas de preparación en caso de emergencia, etc.

La Comisión también había determinado que esta cuestión constituirá el tema del simposio de un día que celebrará la OIE durante la próxima conferencia de la WAVLD,² que tendrá lugar en Berlín, Alemania, del 5 al 8 de junio de 2013 (véase el ítem 7.1.). Se aprovechará la reunión de intercambio de ideas para finalizar asimismo el programa y la lista de ponentes para el simposio.

4. Normalización y armonización internacionales

■ **Pruebas de diagnóstico**

4.1. Pruebas prescritas y pruebas alternativas

El Presidente de la Comisión propuso eliminar la lista actual de pruebas prescritas y alternativas del *Manual Terrestre*, y añadir en su lugar en cada prueba descrita en el *Manual Terrestre* una mención de adecuación a su finalidad. La inclusión en los capítulos de una tabla con las pruebas en uso y la finalidad para la que se habían validado se propuso en la reunión de intercambio de ideas para la modernización del *Manual Terrestre*,³ y se pidió a los expertos que contribuían a los capítulos del *Manual Terrestre* que aportasen dicha tabla. De esta forma, quedaría claro para los usuarios la finalidad que se pretendía con cada prueba recomendada por la OIE.

La Comisión tomó nota de esta propuesta, que valía la pena estudiar más detenidamente, y acordó analizar sus implicaciones dados los vínculos existentes entre el *Manual Terrestre* y el *Código Terrestre*. Se informará a la Comisión del Código de la propuesta y se le pedirá su opinión al respecto.

² WAVLD: Asociación Mundial de Especialistas de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario.

³ Reunión de intercambio de ideas para la modernización del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*, celebrada en la sede de la OIE los días 12 y 13 de septiembre de 2011; el informe figura como Anexo V del informe de la reunión de la Comisión de Normas Biológicas, 14–16 de septiembre de 2011.

4.2. Actualización sobre el ensayo para la detección de *Campylobacter fetus*

En la anterior reunión, de febrero de 2012, los responsables canadienses del desarrollo de una prueba ELISA⁴ de captura de antígenos basada en anticuerpos monoclonales para detectar *Campylobacter fetus* en lavados prepuciales y otras muestras de diagnóstico aportaron el complemento de información que se les había requerido. Tras ello, se había solicitado al experto de la OIE y autor del capítulo del *Manual Terrestre* relativo a la campilobacteriosis genital bovina que examinase una última vez la cuestión y decidiese si la prueba debería incluirse en el *Manual Terrestre*, a lo que este había respondido positivamente. La Comisión decidió que los responsables del desarrollo de la prueba hiciesen llegar al experto un protocolo paso a paso en el estilo del *Manual Terrestre*, para incluirlo en el correspondiente capítulo en la próxima ronda de revisiones.

4.3. Registro de pruebas de diagnóstico de la OIE – Examen de solicitudes

El Dr. François Díaz, del Departamento Científico y Técnico de la OIE, informó a la Comisión de la situación actual de los expedientes presentados en el marco del procedimiento de la OIE para el registro de pruebas de diagnóstico.

Según el procedimiento, los kits incluidos en el registro de la OIE deberán renovar su inscripción cada 5 años. El Dr. Díaz informó a la Comisión de que dos kits de diagnóstico (*BioChek Avian Influenza Antibody* y *Prionics AG - Check Western*), incorporados al registro de la OIE en 2008, estaban llegando al final del plazo de 5 años y la renovación de la inscripción se realizaría bajo los auspicios de la actual Comisión. Con arreglo al protocolo, se había entrado ya en contacto con los fabricantes de los kits para que indicasen si deseaban mantener las mismas finalidades para las que se había certificado su kit o pretendían añadir finalidades nuevas. También se había contactado a los expertos de las enfermedades para las que servían los kits y se les había pedido su opinión sobre la necesidad de reevaluar las finalidades para las que se habían certificado como válidos los kits. Basándose en la información recabada mediante esos contactos, la Comisión decidió someter al voto de la Asamblea Mundial de mayo de 2013 la renovación de la inscripción de los dos citados kits en el registro de la OIE para las mismas finalidades durante 5 años más.

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

Para este punto del temario, se unió a la Comisión el Prof. Steven Edwards, redactor asesor del *Manual Terrestre*.

5.1. Presentación de la séptima edición del *Manual Terrestre*

La séptima edición del *Manual Terrestre* se halla actualmente en proceso de impresión, y las copias impresas estarán disponibles dentro de 8 o 10 semanas. Se presentó a la Comisión el Índice que, de conformidad con las propuestas de la reunión de intercambio de ideas (véase la nota a pie de página nº 3), consta ahora de una introducción de normas generales reestructurada, una nueva sección sobre directrices generales, y una nota en cada capítulo con la fecha en que fue aprobado por la Asamblea Mundial.

5.2. Capítulos revisados para aprobación en mayo de 2013

La Comisión examinó el resultado de la reunión del Grupo de la mesa ampliada (GMA), en particular, las recomendaciones relativas a los capítulos que deben someterse a actualización y a aprobación en 2013, así como la lista de nuevos capítulos y de capítulos propuestos para su actualización en 2014. Se habían designado 54 capítulos para actualización, de los cuales se habían recibido 24; de estos, se decidió difundir 21 a los Países Miembros. Por otra parte, se reconoció el valor de la reunión del GMA. Las recomendaciones del grupo y la respuesta de la Comisión a dichas recomendaciones se han presentado en forma de tabla (véase el [Anexo 4](#), que también incluye el temario y la lista de participantes); la Comisión acordó que las recomendaciones del GMA se presentasen siempre en forma de tabla y se anexasen a los informes de la Comisión.

Uno de los capítulos que se había decidido difundir era el Capítulo 1.1.3 (Normas de gestión de los riesgos biológicos en los laboratorios veterinarios y en las instalaciones de animales), elaborado por el correspondiente grupo *ad hoc*. El capítulo se aparta de la óptica consistente en describir los niveles de bioseguridad para cada agente patógeno y, en su lugar, recomienda que se lleve a cabo una evaluación del riesgo. De aprobarse este capítulo en mayo de 2013, deberán eliminarse de los capítulos de enfermedades todas las menciones a los niveles de bioseguridad y sustituirse por una referencia cruzada a los métodos de evaluación del riesgo descritos en el Capítulo 1.1.3 a medida que se revisen dichos capítulos.

⁴ ELISA: método inmunoenzimático.

La Comisión recomendó que el redactor asesor considerase detenidamente todas las menciones a productos comerciales del *Manual Terrestre* y reiteró que dichas menciones debían evitarse en la medida de lo posible, aunque reconoció que algunos métodos se habían validado sobre la base de la utilización de ciertos productos comerciales.

5.3. Selección de capítulos que revisar para su aprobación en mayo de 2013

La Comisión aprobó las propuestas del GMA (véase el [Anexo 5](#)).

5.4. Conversión de las directrices de la Norma de Calidad de la OIE en capítulos separados destinados a la parte de introducción del *Manual Terrestre*

La Comisión opinó que había llegado el momento de interrumpir la labor de actualización de la *Norma de la OIE para la gestión y los requisitos técnicos de los laboratorios que efectúen pruebas de diagnóstico para las enfermedades infecciosas* contenida en la publicación “Norma y directrices de calidad de la OIE para los laboratorios veterinarios: enfermedades infecciosas” de acuerdo con las nuevas series ISO⁵, y propuso que la Secretaría de la OIE considerara un nuevo enfoque.

Se recordó que esta publicación contenía actualmente cuatro directrices de la OIE: dos sobre validación (de pruebas de diagnóstico y de pruebas PCR), que serán reemplazadas por el nuevo capítulo y las nuevas directrices sobre validación (véase el ítem 3.3.); una sobre normas internacionales de referencia para pruebas de anticuerpos, que será sustituida por una de las nuevas directrices sobre validación (número 7, véase el ítem 3.3.); y una sobre la prueba de aptitud de los laboratorios, que se cambiará por la Norma ISO 17043.

La Comisión sopesó las ventajas e inconvenientes de publicar estas y otras directrices, así como los anexos del capítulo de validación que se estaban remodelando en directrices, en la Parte 3 del *Manual Terrestre*, en uno o varios folletos separados o en el sitio web. Para las directrices de validación, el GMA había propuesto que, en un primer momento, se publicaran en línea y que, posteriormente, se editasen asimismo en otras partes si se estimaba necesario o conveniente. Se someterán estas propuestas a la Secretaría de la OIE para que tome la decisión final.

6. Seguimiento de la Sesión General

6.1. Comentarios de los Delegados sobre las vacunas contra la gripe equina tras la presentación del Prof. Caporale en la Sesión General

En la Sesión General de mayo de 2012, un Delegado preguntó si sería posible acortar el proceso de registro de las vacunas cuando se tratase simplemente de actualizar e incorporar las pertinentes cepas en las vacunas contra esta enfermedad, y propuso que la Comisión de Normas Biológicas y la VICH⁶ considerasen las posibilidades de acelerar el proceso de registro. Esta misma propuesta se formuló durante la Conferencia de la OIE sobre el muermo, celebrada en Dubaí en 2012. La Comisión cuestionó la justificación científica que imponía que una vacuna que solo había actualizado sus antígenos tuviese que seguir el proceso de registro completo, cuando lo único necesario era comprobar su inocuidad y su eficacia. La Comisión propuso que el Director General creara un grupo *ad hoc* sobre la cuestión, compuesto por representantes de la industria, de las autoridades reguladoras y del Panel de expertos en vigilancia sobre la composición de las vacunas contra la gripe equina.

⁵ ISO: Organización Internacional de Normalización.

⁶ VICH: Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos relativos al Registro de Medicamentos Veterinarios.

7. Conferencias, talleres y reuniones

7.1. WAVLD, 5–8 de junio de 2013, Berlín, Alemania

En su anterior reunión, la Comisión había determinado que el tema del simposio de un día que la OIE celebraría en la conferencia de la WAVLD sería: “Nuevos enfoques aplicables al diagnóstico: genómica aplicada”. Se había previsto una reunión de intercambio de ideas para finalizar el programa y la lista de ponentes (véase el ítem 3.7.).

7.2. Reunión sobre el componente laboratorio para la Herramienta PVS

El Prof. Caporale reiteró su petición de que la Comisión de Normas Biológicas participase en la elaboración de un componente laboratorio para la Herramienta PVS (véase la introducción del informe).

7.3. Actualización sobre OFFLU

El Dr. Pavade, del Departamento Científico y Técnico de la OIE, presentó la situación actualizada de OFFLU, la red de expertos OIE/FAO⁷ sobre la gripe animal. OFFLU había contribuido a 39 secuencias de H5 y 39 secuencias de H9 en la reunión de la OMS⁸ sobre composición de las vacunas para el hombre, que se celebró en Ginebra en febrero de 2012. Además, ocho Centros de Referencia de la OIE habían participado en la primera prueba interlaboratorios de OFFLU en 2011 con el fin de armonizar las pruebas de diagnóstico de la influenza aviar. Por su parte, el Laboratorio de Referencia para la influenza aviar de Alemania había desarrollado una norma ARN de uso universal para pruebas de reacción en cadena de la polimerasa centradas en el virus H5 de la influenza aviar. OFFLU también colaboró con la OMS y los CDC⁹ con el fin de estudiar el marco de la OMS de Preparación para una Gripe Pandémica (PIP) y sus implicaciones para los laboratorios de sanidad animal. En cuanto al grupo sobre la gripe porcina (GGP) de OFFLU, presentó una publicación titulada *Review of Influenza A Virus in Swine Worldwide: a Call for Increased Surveillance and Research* a la revista *Zoonoses and Public Health*. Por último, OFFLU celebró dos reuniones: a) reunión del GGP de OFFLU, en la sede de la OIE, París, Francia, los días 27 y 28 de marzo de 2012; b) reunión técnica anual de OFFLU, Royal Holloway, Londres, Reino Unido, los días 4 y 5 de abril de 2012.

8. Relaciones con las otras Comisiones

8.1. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales (Comisión Científica)

Actualización sobre cuestiones en curso o cuestiones pendientes de la última reunión de la Comisión de Normas Biológicas

La Comisión tomó nota de que la Comisión Científica pediría al Grupo *ad hoc* sobre tuberculosis bovina que diera su opinión sobre el principio de recurrir a la estrategia DIVA para esa enfermedad.

Cuestiones de la Comisión Científica a la Comisión de Normas Biológicas

La Comisión anotó que el cuestionario sobre el material con virus de la peste bovina se emplearía para determinar las ubicaciones y los tipos de dicho material.

8.2. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código)

Cuestiones de la Comisión del Código a la Comisión de Normas Biológicas

La Comisión acordó recabar el asesoramiento del Grupo *ad hoc* sobre la lengua azul acerca de la pregunta de un País Miembro que le había remitido la Comisión del Código.

En cuanto a la posible designación de una prueba prescrita a efectos del comercio internacional para la dermatosis nodular contagiosa, la Comisión acordó recabar el asesoramiento de los expertos de los Laboratorios de Referencia de la OIE.

⁷ FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

⁸ OMS: Organización Mundial de la Salud.

⁹ CDC: Centros para el control y la prevención de enfermedades (Estados Unidos de América).

9. Información de interés

9.1. Proyecto piloto sobre laboratorios para los Puntos Focales

La Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel anunció a la Comisión que se había llevado a cabo un proyecto piloto de formación para los Puntos Focales en la región asiática sobre cuestiones relativas a los laboratorios, en el que habían tomado parte dos miembros de la Comisión. La Comisión reconoció que se trataba de una iniciativa útil y pidió que se la invitara a participar en proyectos futuros de este tipo desde el principio.

9.2. Resistencia a los antimicrobianos (actualización)

La Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel puso al corriente a la Comisión de las actividades en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos: el correspondiente grupo *ad hoc* se había reunido para actualizar los capítulos del *Código Terrestre*, se estaba revisando la lista de agentes antimicrobianos de importancia crítica, y en marzo de 2013 se celebraría la Conferencia mundial de la OIE sobre el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en los animales.

10. Otros asuntos

10.1. Programa de trabajo y actividades (a septiembre de 2012)

El Prof. Caporale invitó a todos los miembros de la Comisión a presentar en la próxima reunión de febrero de 2013 sus propuestas para el programa de actividades de la Comisión para los años 2013 a 2015. Entonces, podrá establecerse el programa de trabajo.

El actual programa de trabajo figura en el [Anexo 6](#).

10.2. Fechas de las próximas reuniones de la Comisión de Normas Biológicas

La Comisión apuntó las fechas de sus dos próximas reuniones:
18-22 de febrero de 2013 y 9-13 de septiembre de 2013.

11. Aprobación del informe

La Comisión aprobó el informe.

.../Anexos

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

París, 12 – 14 de septiembre de 2012

Temario

1. Aprobación del temario

2. Centros de Referencia de la OIE

- 2.1. Candidaturas para la designación como Centro de Referencia de la OIE
- 2.2. Cambios de expertos en la lista de Centros de Referencia
- 2.3. Solicitudes nuevas y pendientes para el hermanamiento de laboratorios
- 2.4. Presentación del nuevo modelo propuesto para el informe anual

3. Grupos *ad hoc*

Reuniones pasadas de los grupos *ad hoc*, informes para aprobación:

- 3.1. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre la calidad de las vacunas contra la rabia, 2–4 de mayo de 2012
- 3.2. Informe de la tercera reunión del Grupo *ad hoc* sobre bioseguridad y biocontención en los laboratorios veterinarios, 17–19 de julio de 2012
- 3.3. Informe de la cuarta reunión del Grupo *ad hoc* sobre validación de las pruebas de diagnóstico, 21–23 de agosto de 2012
- 3.4. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre la calidad de las vacunas contra la peste porcina clásica, 4–6 de septiembre de 2012

Reuniones planeadas de los Grupos *ad hoc*:

- 3.5. Segunda reunión del Grupo *ad hoc* sobre validación de las pruebas de diagnóstico para la fauna silvestre, 15–17 de enero de 2013
- 3.6. Segunda reunión del Grupo *ad hoc* sobre la fiebre del valle del Rift, 9-11 de octubre de 2012
- 3.7. Intercambio de ideas sobre nuevos enfoques aplicables al diagnóstico: genómica aplicada, 10–12 de diciembre de 2012

4 Normalización y armonización internacionales

Pruebas de diagnóstico

- 4.1. Pruebas prescritas y pruebas alternativas
- 4.2. Actualización sobre el ensayo para la detección de *Campylobacter fetus*
- 4.3. Registro de pruebas de diagnóstico de la OIE: examen de solicitudes

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

- 5.1. Presentación de la séptima edición del *Manual Terrestre*
- 5.2. Capítulos revisados para aprobación en mayo de 2013
- 5.3. Selección de capítulos que revisar para aprobación en mayo de 2014
- 5.4. Conversión de las directrices de la Norma de Calidad de la OIE en capítulos separados destinados a la parte de introducción del *Manual Terrestre*

6. Seguimiento de la Sesión General

- 6.1. Comentarios de los Delegados sobre las vacunas contra la gripe equina tras la presentación del Prof. Caporale en la Sesión General

7. Conferencias, talleres y reuniones

- 7.1. WAVLD, 5–8 de junio de 2013, Berlín, Alemania
- 7.2. Reunión sobre el componente laboratorio para la Herramienta PVS
- 7.3. Actualización sobre OFFLU

8. Relaciones con las otras Comisiones

- 8.1. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales

Actualización sobre cuestiones en curso o cuestiones pendientes de la última reunión de la Comisión de Normas Biológicas

Validación de prueba DIVA para la tuberculosis bovina

Cuestiones de la Comisión Científica a la Comisión de Normas Biológicas

Cuestionario sobre la peste bovina

- 8.2. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

Lengua azul

Dermatosis nodular contagiosa (petición de asesoramiento a la Comisión sobre la posibilidad de mejorar las recomendaciones relativas a las pruebas prescritas en el *Manual Terrestre*)

9. Información de interés

- 9.1. Proyecto piloto sobre laboratorios para los Puntos Focales
- 9.2. Resistencia a los antimicrobianos

10. Otros asuntos

- 10.1. Programa de trabajo
- 10.2. Fechas de las próximas reuniones de la Comisión de Normas Biológicas

11. Aprobación del informe

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE
París, 12 – 14 de septiembre de 2012

Lista de participantes

MIEMBROS

Prof. Vincenzo Caporale

(Presidente)

Colleaterrato Alto
64100 Teramo
ITALIA
Tel.: (+39-348) 79.78.711
(+39-0861) 210.900
v.caporale@oie.int
caporalevincenzo@gmail.com

Dra. Beverly Schmitt

(Miembro)

National Veterinary Services
Laboratories, Diagnostic Virology
Laboratory, P.O. Box 844, Ames,
IA 50010 ESTADOS UNIDOS DE
AMÉRICA
Tel.: (1-515) 337.75.32
Fax: (1-515) 337.73.48
beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

Dra. Hualan Chen

(Vicepresidenta)

National Avian Influenza Reference
Laboratory, Animal Influenza Laboratory
of the Ministry of Agriculture, Harbin
Veterinary Research Institute, CAAS
427 Maduan Street, Harbin 150001
CHINA (REP. POP.)
Tel.: (86-451) 8593.5079
Fax: (86-451) 8273.3132
hlchen1@yahoo.com

Dr. Paul Townsend

(Miembro)

Animal Health and Veterinary
Laboratories Agency
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
REINO UNIDO
Tel.: (44-1932) 341.111
Fax: (44-1932) 357.838
paul.townsend@ahvla.defra.gsi.gov.uk

Dr. Rodolfo C. Rivero

(Vicepresidente)

National Coordinator TSE, Ministry of
Livestock, Agriculture and Fisheries
Director Northwest Regional Laboratory
Veterinary Laboratories Directorate
"Miguel C. Rubino", C.C. 57037
C.P. 6000 Paysandú
URUGUAY
Tel.: (598) 72.25229 o 27871
Fax: (598) 72.27614
rrivero@mgap.gub.uy

Dr. Peter Daniels

(Miembro)

Australian Animal Health Laboratory
PMB 24
Geelong 3220 X
AUSTRALIA
Tel.: (61-3) 5227.5014
Fax: (61-3) 5227.5555
peter.daniels@csiro.au

REDACTOR ASESOR DEL MANUAL TERRESTRE

Prof. Steven Edwards

c/o OIE 12 rue de Prony
75017 Paris, FRANCIA
Tel.: (33-1) 44.15.18.88
Fax: (33-1) 42.67.09.87
steve-oie@cabanass.waitrose.com

SEDE DE LA OIE

Dr. Bernard Vallat

Director General
OIE 12 rue de Prony
75017 Paris, FRANCIA
Tel.: (33-1) 44.15.18.88
Fax: (33-1) 42.67.09.87
oie@oie.int

Dr. Kazuaki Miyagishima

Director General Adjunto
Jefe, Dept. Cient. y Técn. (DCT)
k.miyagishima@oie.int

Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel

Jefa Adjunta, DCT
e.erlacher-vindel@oie.int

Dña. Sara Linnane

Redactora científica, DCT
s.linnane@oie.int

Dr. François Díaz

Comisionado, DCT
f.diaz@oie.int

Dr. Gounalan Pavade

Coordinador OFFLU, DCT
g.pavade@oie.int

Dra. Susanne Münstermann

Comisionada, DCT
s.munstermann@oie.int

Dra. Rafaella Nisi

Experta de laboratorio, DCT
r.nisi@oie.int

**INFORME DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE
BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN EN LOS LABORATORIOS VETERINARIOS**

París, 17–19 de julio de 2012

1. Bienvenida

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre bioseguridad y bioprotección en los laboratorios veterinarios se reunió, del 17 al 19 de julio de 2012, en la sede de la OIE en París, Francia, con el fin de continuar su tarea de revisión de tres capítulos del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)*. La Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel, jefa adjunta del Departamento científico y técnico, dio la bienvenida a los participantes y presentó a dos observadores, a quienes recordó que debían completar y firmar una cláusula de confidencialidad. A continuación, recordó los objetivos de la reunión acordes con el mandato y anunció que el Director general de la OIE, el Dr. Bernard Vallat, estaría disponible para responder y orientar al Grupo en las cuestiones específicas que pudieran surgir.

El Dr. Vallat se sumó brevemente al encuentro el segundo día de la reunión. Agradeció a los participantes su valiosa contribución, ya que la OIE concedía gran importancia a las normas en desarrollo. Mencionó la preocupación que suscita la elaboración de una norma para el transporte de animales en las tres organizaciones internacionales (FAO, OIE y OMS) que participan regularmente en una reunión tripartita. Además, destacó que el trabajo normativo de la OIE en la materia, en coordinación con las organizaciones hermanas, ayudaría a promover un transporte eficaz y seguro de muestras de origen animal desde el campo hasta el laboratorio y entre los laboratorios a través del mundo. Sin embargo, señaló que las normas de la OIE debían acatar los reglamentos existentes adoptados a escala internacional y, en la medida de lo posible, ser implementadas por todos los Países Miembros.

2. Designación del presidente y del relator

La reunión fue presidida por el Dr. Peter Daniels y el Prof. Sharon Hietala se encargó de redactar las actas.

3. Aprobación del temario

El temario aprobado y la lista de participantes figuran, respectivamente, en los Anexos I y II.

4. Revisión y finalización del proyecto de Capítulo 1.1.1. ‘Recogida y almacenamiento de muestras de diagnóstico’

El Grupo revisó y redactó un proyecto final de dicho capítulo, al que añadió una sección y un anexo relativo a los Enfoques epidemiológicos para el muestreo, al que contribuyeron expertos en epidemiología de la OIE. Una vez concluida la reunión, se finalizará el capítulo por correo electrónico.

Se tomó nota de que este capítulo constituye una actualización del Capítulo 1.1.1. del *Manual Terrestre* ‘Recogida y envío de muestras para el diagnóstico’. La sección relativa al transporte se amplió en un capítulo 1.1.1. separado y denominado ‘Transporte de muestras de origen animal’.

5. Revisión y finalización del Capítulo 1.1.3. ‘Norma para el control de riesgos biológicos en los laboratorios veterinarios y en las instalaciones con animales’

El Grupo revisó y redactó un proyecto final del capítulo que acordó finalizar por correo electrónico.

Se destacó que el objetivo del capítulo era brindar a los Países Miembros de la OIE una norma que permita controlar los riesgos biológicos en los laboratorios veterinarios y en las instalaciones con animales respetando las normas existentes, entre ellas, la del Grupo de trabajo 15793 del CEN¹ (Norma CWA) relativa a la gestión del riesgo biológico en los laboratorios. Por esta razón, el Grupo adhirió substancialmente a su contenido, incorporando al mismo tiempo conceptos referidos al análisis del riesgo y las definiciones clave de la OIE en el área de la sanidad animal.

Cuando surgieron diferencias entre las definiciones y los enfoques del análisis del riesgo de la OIE y del CWA (en el ámbito de salud pública), el Grupo privilegió los enfoques del análisis del riesgo del Capítulo 2.1. del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* de la OIE. Igualmente, decidió presentar algunos ejemplos concretos de la evaluación del riesgo en situaciones ficticias recurriendo a enfermedades específicas representativas. Además, incluyó ejemplos y definiciones necesarias para el componente bioseguridad de la gestión del riesgo.

El Grupo enfatizó que este proyecto de capítulo serviría de transición entre un enfoque prescriptivo y uno basado en los riesgos y que orientaría sobre la manera de seleccionar medidas de control apropiadas (administrativas, controles operativos y técnicos, al igual que equipos de protección del personal) para controlar los riesgos biológicos del laboratorio identificados en una evaluación de riesgos. Reconoció que, aunque se tratara de un cambio significativo respecto a las prácticas establecidas, finalmente ofrecería un enfoque más científico de la gestión de los riesgos biológicos en los laboratorios. Por consenso, se suprimió el enfoque tradicional que consistía en usar las designaciones 'grupo de riesgo' y 'nivel de bioseguridad' y se agregó una aclaración sobre la importancia de las medidas de control del riesgo propias a los laboratorios.

La adopción de estos enfoques confirmó la tendencia a una armonización entre las normas de sanidad animal y las desarrolladas en el sector de la salud pública, centrándose en las preocupaciones y temas más destacados en materia de sanidad animal.

6. Revisión y actualización del Capítulo 1.1.2. 'Transporte de muestras de origen animal'

El Grupo revisó y redactó un proyecto final del capítulo. Una vez concluida la reunión, se acordó finalizar el capítulo por correo electrónico.

Se resaltó que la meta de este anteproyecto era brindar una norma aplicable y práctica para el transporte de sustancias biológicas (infecciosas y no infecciosas) con referencias a las normas y orientaciones existentes sobre transporte internacional. El Grupo se mostró de acuerdo con el siguiente contenido: (1) introducción, definiciones y responsabilidades; (2) un árbol de decisión; y (3) texto que no incluya instrucciones específicas para el manejo de sustancias de Categoría A según la clasificación de las Naciones Unidas (dado que actualmente los reglamentos internacionales prevén que el personal a cargo del envío de estas sustancias haya sido formado y certificado, el Grupo decidió no incorporar esta parte y hacer referencia a la exhaustiva documentación disponible en internet y transmitida por los organismos regulatorios pertinentes).

En cuanto al transporte de sustancias de Categoría B, el Grupo identificó las secciones útiles de las orientaciones de la OMS inspiradas de reglamentos en vigor, e incorporó los puntos importantes en este capítulo. Se añadieron explicaciones claras y definiciones de las sustancias exentas para las muestras de origen animal. En cuanto a las muestras de animales exóticos y de especies en peligro para las que aplican los acuerdos CITES², el Grupo resumió las reglamentaciones en vigor y añadió un vínculo que remite a todas las reglamentaciones que aplican para estas muestras. El Grupo se mostró de acuerdo con la inclusión de una corta declaración para el transporte de estas muestras cuando se envían con fines de pruebas de laboratorio. Una vez más, se buscó armonizar las normas de sanidad animal con las de salud pública, incluyendo al mismo tiempo temas y preocupaciones críticos para el área de sanidad animal.

7. Finalización del informe

El Grupo finalizó y aprobó el informe al término de la reunión.

.../Anexos

1 CEN: Comité Europeo de Normalización

2 Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora

Anexo I

**GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE
BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN EN LOS LABORATORIOS VETERINARIOS
París, 17–19 de julio de 2012**

Temario

1. Bienvenida
2. Designación del presidente y del relator
3. Aprobación del temario
4. Revisión y finalización del proyecto de Capítulo 1.1.1. ‘Recogida y almacenamiento de muestras de diagnóstico’
5. Revisión y finalización del Capítulo 1.1.3. ‘Norma para el control de riesgos biológicos en los laboratorios veterinarios y en las instalaciones con animales’.
6. Revisión y actualización del Capítulo 1.1.2. ‘Transporte de muestras de origen animal’
7. Finalización del informe

Anexo II

**GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE
BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN EN LOS LABORATORIOS VETERINARIOS
París, 17–19 de julio de 2012**

Lista de Participantes

MIEMBROS**Dr. Kekgonne Edinton Baipoledi**

Department of Veterinary Services
Deputy Director – Development,
Compliance and Policy
Private Bag 0032
Gaborone
BOTSUANA
Tel: +267 397 42 35
Fax: +267 390 37 44
kbaipoledi@gov.bw

Dr. Peter Daniels (Presidente)

Assistant Director
Australian Animal Health Laboratory
PMB 24
Geelong 3220 X
AUSTRALIA
Tel: +61 3 5227 5014
Fax: +61 3 5227 5555
peter.daniels@csiro.au

Prof. Sharon Hietala

California Animal Health & Food Safety
Laboratory System - Thurman Laboratory
University of California
One Shields Ave
Davis, CA 95616X
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel: +1-530 902 12 28
shietala@cahfs.ucdavis.edu

Dra. Wilai Linchongsubongkoch

National Institute of Animal Health
Department of Livestock Development
Pakchong
Nakhonratchasima 30130
TAILANDIA
Tel: +66 44 27.91.12
Fax: +66 44 31.48.89
wilaifmd@loxinfo.co.th
rrl@dld.go.th

Dr. Kathrin Summermatter

Deputy Director, Head Biosafety
Institute of Virology and
Immunoprophylaxis (IVI)
Sensemattstrasse 293
3147 Mittelhausern
SUIZA
Tel: +41 (0)31 848 92 34
Fax: +41 (0)31 848 92 22
kathrin.summermatter@ivi.admin.ch

REPRESENTANTES DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS**Prof. Vincenzo Caporale**

Presidente de la Comisión Científica de la OIE
Colleatterrato Alto
64100 Teramo
ITALY
Tel: +39 348 79 78 711
v.caporale@oie.int

Dra. Beverly Schmitt

(invitada pero no pudo asistir)
(Miembro de la Comisión Científica de la OIE)
National Veterinary Services Laboratories
Diagnostic Virology Laboratory
P.O. Box 844, Ames, IA 50010
UNITED STATES OF AMERICA
Tel.: +1-515 663 75 51
Fax: +1-515 663 73 48
beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

REPRESENTANTE DE LA OMS**Dra. Nicoletta Previsiani**

Científico
HSE/IHR/LBS
Organización Mundial de la Salud
20, avenue Appia
CH-1211 GENEVA 27
SUIZA
Tel: +41 22 791 2866
Fax: +41 22 791 4198
previsanin@who.int

OBSERVADORES**Dra. Paula Austin / Dr. Van H. Brass**

International Biological Threat Reduction
Sandia National Laboratories
PO Box 5800, MS 1363
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel: +1-505 284 94 89
Cell: +1-505 440 28 87
Fax: +1-505 284 06 09
paustin@sandia.gov
vbrassi@sandia.gov

SEDE DE LA OIE**Dr. Bernard Vallat**

Director General
12 rue de Prony, 75017 París
FRANCIA
Tel: +33 (0)1 44 15 18 88
Fax: +33 (0)1 42 67 09 87
oie@oie.int

Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel

Jefa adjunta
Departamento científico y técnico
e.erlacher-vindel@oie.int

Dr. François Diaz

Comisionado
Departamento científico y técnico
f.diaz@oie.int

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE LA
VALIDACIÓN DE LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO
París, 21 – 23 de agosto de 2012**

1. Apertura

El Grupo *ad hoc* de la OIE encargado de la validación de las pruebas de diagnóstico se reunió del 21 al 23 de agosto de 2012 en la sede de la OIE en París, Francia. La Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel, Jefa Adjunta del Departamento Científico y Técnico, les dio la bienvenida a los participantes en nombre del Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE, y les explicó que la reunión tenía por objeto examinar los comentarios recibidos de los Países Miembros y de los expertos sobre la versión actualizada propuesta del Capítulo 1.1.4./5. y de los siete anexos desarrollados. Indicó que la prioridad era finalizar el capítulo durante la reunión y, si el tiempo lo permitía, finalizar los anexos. La Dra. Erlacher-Vindel explicó que tras la aprobación por la Asamblea mundial de Delegados, el capítulo sería incluido como una norma en el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)* y en el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos (Manual Acuático)*, y que, en lo referente a los anexos, había diferentes opciones posibles: disponibilidad únicamente en el sitio web de la OIE; inclusión en los *Manuales* pero en una nueva sección al final, reservada a las “directrices”; publicación aparte en forma de folleto impreso; o disponibilidad tanto en el sitio web de la OIE como en una publicación aparte. Preciso que la decisión se tomaría previa discusión con la Comisión de Normas Biológicas, pero que el Grupo podía sugerir una opción específica.

Los miembros del Grupo expresaron su sincero agradecimiento a los Dres. Peter Wright y Richard Jacobson, ex miembros del Grupo *ad hoc*, por sus cualidades de liderazgo y visión en el desarrollo de la versión actual del capítulo 1.1.4./5. y los correspondientes anexos. Su contribución ha sido muy valiosa y ha servido de base para las discusiones del Grupo.

2. Designación del presidente y del relator

La reunión fue presidida por el Dr. Mehdi El Harrak, y el Prof. Ian Gardner fue designado para redactar el informe.

3. Aprobación del temario

El temario aprobado y la lista de participantes se adjuntan como Anexos I y II a este informe, respectivamente.

4. Examen de los comentarios técnicos de los Países Miembros de la OIE sobre el Capítulo 1.1.5. propuesto “Principios y métodos de validación para las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas” y sus anexos del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*

Capítulo 1.1.5.

El Grupo examinó los comentarios sobre el Capítulo 1.1.5. recibidos de los Países Miembros de la OIE y de los expertos, y propuso las modificaciones que consideró convenientes en el texto. En el curso de la reunión, el Grupo elaboró y aprobó la versión final.

A continuación, se resumen las discusiones del Grupo y las medidas tomadas:

Varios comentarios de los revisores proponían adiciones o supresiones de texto. El Grupo aceptó estas propuestas cuando aportaban claridad al contenido o evitaban una redundancia con los anexos, y si estaban en consonancia con el objeto del capítulo.

La revisión incluyó una reformulación del capítulo en congruencia con su nuevo formato como norma y el traslado de algunos ejemplos específicos o de ciertos materiales a los anexos. Los recuadros se suprimieron y su contenido se trasladó al capítulo cuando se consideró pertinente. El Grupo sugirió que las definiciones de estos recuadros se incluyeran en el glosario de los *Manuales Terrestre y Acuático*.

Dado que los requisitos esenciales están comprendidos en la gestión de la calidad, el título del punto A.2.a) “Essential prerequisites: factors that impact assay validation” (Requisitos esenciales: factores que afectan a la validez de los ensayos) se sustituyó por “Quality management” (Gestión de calidad) y el contenido se desarrolló sin subtítulos. Tras la edición ulterior del texto, se decidió trasladar este apartado e incluirlo en la sección titulada “Preliminary considerations in assay development and validation” (Consideraciones iniciales sobre la elaboración y validación de ensayos).

La sección sobre los “Métodos directos e indirectos que requieren validación” fue suprimida y sustituida por una sola frase que indica que todas las pruebas deben ser validadas.

El punto A.2.e) “Inhibitory factors in sample matrix” (Factores inhibidores en la matriz de la muestra) fue reformulado para indicar las recomendaciones en términos “positivos” en vez de negativos.

A fin de evitar el uso de términos diferentes para un mismo concepto, los términos *robustness* y *ruggedness* se sustituyeron por *repeatability* (repetibilidad) y *reproducibility* (reproducibilidad), respectivamente. El título de la parte dedicada a *robustness* se sustituyó por “Preliminary study of the repeatability” (Estudio preliminar de la repetibilidad) y el contenido se reformuló para ofrecer información concisa sobre el tema.

Para más claridad y congruencia, el término *allowable error* (error admisible) se sustituyó por *error margin* (margen de error).

En la introducción del punto B.2., se suprimió la recomendación de realizar en la etapa 1 estudios en ciego de repetibilidad, reproducibilidad y evaluación de la sensibilidad analítica (límite de detección) con una selección aleatoria de muestras, por considerarse que este requisito es esencial en las etapas 2 y 3, pero no en la etapa 1.

En la parte B, etapa 1, Analytical performance characteristics (Características analíticas funcionales), se revisaron los puntos b) y c) que tratan de la especificidad analítica y la sensibilidad analítica. Se reformularon las definiciones de estos conceptos y los ejemplos provistos se trasladaron a los anexos pertinentes.

En la parte B, etapa 2, Diagnostic performance of the assay (Resultados de diagnóstico del ensayo), se revisó el punto b) “Reference animal infection status”, y el título se sustituyó por “Samples from animals of unknown status” (Muestras de animales de estatus desconocido) para mayor claridad, dado que esto es algo común cuando se analizan datos con modelos de clase latentes. El texto se reorganizó poniendo más énfasis en los modelos de clase latentes como enfoque preferente.

En la parte B, etapa 4, Programme implementation (Aplicación del programa), la sección a) sobre la interpretación de los resultados de las pruebas se amplió a fin de incluir una descripción más completa de los valores predictivos y las consecuencias económicas de los errores de prueba en los programas de lucha contra las enfermedades.

La figura 1 “The assay development and validation pathways” (Proceso de desarrollo y validación de ensayos) fue revisada y actualizada en congruencia con las modificaciones aportadas al texto del capítulo.

Anexos

El Grupo examinó los comentarios de los Países Miembros de la OIE y de los expertos sobre los 7 anexos y propuso que, en adelante, se designen como directrices de validación. Basándose en los comentarios transmitidos, el Grupo reformuló algunas partes del texto y realizó el trabajo editorial de todos los capítulos para armonizar su contenido con las modificaciones introducidas en el capítulo y mejorar la claridad de su presentación. Sin embargo, en lo referente a las directrices de validación n° 3 sobre desarrollo y optimización de los ensayos de detección de ácidos nucleicos y n° 5 sobre enfoques estadísticos de validación, el Grupo opinó que los documentos necesitaban modificaciones sustanciales. Por consiguiente, propuso enviarlos a sus autores originales o a otros expertos para que preparen una nueva versión que tenga en cuenta los comentarios. Para la directriz de validación n° 4 sobre la incertidumbre de medida, el Grupo decidió enviar el documento al autor de la directriz de validación n° 5 para ver si era posible fusionar ambas directrices. En cuanto a la directriz de validación n° 6, el Grupo decidió consultar con el autor si era posible incorporarla como parte de las tres primeras directrices de validación para los diferentes tipos de métodos de prueba (desarrollo y optimización de pruebas de detección de anticuerpos, pruebas de detección de antígenos con técnicas inmunológicas y pruebas de detección de ácidos nucleicos, respectivamente) o era preferible mantenerla separada. En este último caso, sería necesario revisar su contenido, dado que por ahora la directriz estaba centrada únicamente en las pruebas de detección de ácidos nucleicos.

El Grupo consideró que no sería necesario convocar otra reunión de seguimiento y que las directrices de validación podían finalizarse por vía electrónica antes de la reunión de la Comisión de Normas Biológicas prevista a comienzos de 2013.

El Grupo propuso que, una vez finalizadas, las directrices de validación se publicasen en el sitio web de la OIE. Además, propuso que la OIE considerase la publicación del capítulo y de las directrices de validación en forma de libro electrónico y que la versión en papel dependería del interés de los Países Miembros.

5. Aprobación del informe

El Grupo aprobó el informe.

.../Anexos

Anexo I

GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE LA VALIDACIÓN DE LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO
París, 21 – 23 de agosto de 2012

Temario

1. Apertura
 2. Designación del presidente y del relator
 3. Aprobación del temario
 4. Examen de los comentarios técnicos de los Países Miembros de la OIE sobre el Capítulo 1.1.5. “Principios y métodos de validación para las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas” propuesto y sus anexos del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*
 5. Otros temas
 6. Aprobación del informe
-

GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE LA VALIDACIÓN DE LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO
París, 21 – 23 de agosto de 2012

Lista de participantes

MIEMBROS

Prof. Steven Edwards
 c/o OIE 12 rue de Prony
 75017 Paris, FRANCE
 Tel.: +33 (0)1 44 15 18 88
 Fax: +33 (0)1 42 67 09 87
steve-oie@cabanais.waitrose.com

Dr. Medhi El Harrak
 (Presidente)
 Chef Département Virologie, Biopharma
 Laboratory
 BP 4569, Avenue Hassan II, km2
 Rabat-Akkari
 MARRUECOS
 Tel.: +212 674 906 715
 Fax: +212 537 693 632
elharrak_m@hotmail.com

Prof. Ian Gardner
 Canada Excellence Research Chair
 Aquatic Epidemiology
 Atlantic Veterinary College (3N)
 550 University Ave. Charlottetown
 Prince Edward Island, C1A 4P3
 CANADÁ
 Tel.: +1 902 620 5059
 Fax: +1 902 620 5053
iagardner@upeil.ca

Dr. Armando Giovannini
 Istituto Zooprofilattico Sperimentale
 dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale"
 Via Campo Boario
 64100 Teramo
 ITALIA
 Tel.: +39 0861 33 24 27
 Fax +39 0861 33 22 51
a.giovannini@izs.it

Dr. Yeun-Kyung Shin
 Research Scientist
 Foot and Mouth Disease Division
 Animal, Plant and Fisheries Quarantine and
 Inspection Agency
 175 Anyangro, Manangu, Anyang,
 Gyeonggido 430-757
 COREA (REP. DE)
 Tel.: +82-31 463 4578
 Fax: +82-31 463 4516
shinyk2009@korea.kr

Dr. Gerrit Viljoen
 IAEA/AIEA Animal Production Unit
 FAO/AIEA Agriculture and
 Biotechnology Laboratory - NAAL
 Wagramerstrasse 5
 P.O. Box 100, A-1400 Vienna
 AUSTRIA
 Tel.: +43-1 26000 / 26053
 Fax: +43-1 26007
G.J.Viljoen@iaea.org

REPRESENTANTE DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

Prof. Vincenzo Caporale
 Presidente de la Comisión de Normas Biológicas
 Colleaterrato Alto
 64100 Teramo
 ITALIA
 Tel.: +39 348 79 78 711
v.caporale@oie.int

OBSERVADORES

Dra. Liesbeth Jacobs
 Vice-President
 EMVD (European Manufacturers of Veterinary Diagnostics)
 11 rue des Messageries
 75010 Paris, FRANCIA
 Tel.: +33 (0)1 53 34 43 45
 Fax: +33 (0)1 53 34 43 44
Johanna.Koolen@eur.appliedbiosystems.com

Dr. Baptiste Dungu
 Senior Director: Research & Development
 GALVmed (Global Alliance for Livestock Veterinary Medicines)
 Doherty Building, Pentlands Science Park, Bush Loan
 Edinburgh EH26 0PZ, Scotland
 REINO UNIDO
 Tel.: +44 0131 445 6198
 Fax: +44 0131 445 6222
Baptiste.Dungu@galvmed.org

SEDE DE LA OIE

Dr. Bernard Vallat
 Director General
 12 rue de Prony, 75017 Paris
 FRANCIA
 Tel.: 33 - (0)1 44 15 18 88
 Fax: 33 - (0)1 42 67 09 87
oie@oie.int

Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel
 Jefa Adjunta
 Depto. Científico y Técnico
e.erlacher-vindel@oie.int

Dr. François Diaz
 Comisionado
 Depto. Científico y Técnico
f.diaz@oie.int

REUNIÓN DE LE MESA AMPLIADA DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS
París, 10–11 de septiembre de 2012

Situación de los capítulos identificados para actualización y que se propondrán para adopción en 2013

No.	Título del Capítulo	Documento de los expertos	Recomendación de la mesa ampliada	Decisión de la Comisión Científica
1.1.1	Recogida y envío de muestras para el diagnóstico	RECIBIDO	Añadir una sección sobre muestras <i>post-mortem</i> . Aprobado en principio para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado
1.1.2.	Transporte de muestras de origen animal	RECIBIDO	Aprobado para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado
1.1.3.	Norma para gestionar los riesgos biológicos en los laboratorios veterinarios y las instalaciones de los animales	RECIBIDO	Suprimir el glosario del capítulo y añadirlo al del <i>Manual</i> . El Anexo 1.1.3.2. deberá sacarse del capítulo y publicarse en otro lugar como líneas directrices. Aprobado, en principio, para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado. Reformatear el anexo en forma de guía que se añadirá a la Parte 3 del <i>Manual</i> .
1.1.5.	Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico para las enfermedades infecciosas + siete anexos	RECIBIDO	Aprobado para ser enviado a los Países Miembros. Necesidad de un texto para revisión interna que puede agregarse a la etapa 2 de la revisión. Los anexos, vueltos a formatear como directrices, han de publicarse en otro lugar, de preferencia en el sitio web de la OIE.	Aceptado
1.1.6.	Principios de producción de vacunas veterinarias (rescritura como norma)	Redacción a cargo del Grupo <i>ad hoc</i>		
1.1.10.	Normas internacionales para los bancos de vacunas	Aún no se ha recibido		
2.1.3.	Lengua azul	Primer borrador recibido (sección de vacunas sin formatear)		

No.	Título del Capítulo	Documento de los expertos	Recomendación de la mesa ampliada	Decisión de la Comisión Científica
	Fiebre hemorrágica de Crimea-Congo	RECIBIDO	Regresado al autor. Reducir el número de referencias. Acortar la introducción. Eliminar la mención sobre los productos comerciales. Desplazar la mayoría del texto de la Sección C a la introducción, dejando una sola frase que explique que no hay vacunas para los animales. Preguntar a la Comisión de Normas Biológicas si las armas químicas deben mencionarse en el <i>Manual</i> .	Aceptado. Las armas bioquímicas no deberían mencionarse en el <i>Manual</i> .
	Enfermedad hemorrágica epizoótica	Aún no se ha recibido		
2.1.4.	Equinococosis/Hidatidosis	Aún no se ha recibido	.	
2.1.6.	Cowdriosis	Aún no se ha recibido		
2.1.8.	Leishmaniosis	Aún no se ha recibido		
2.1.10.	Gusano barrenador (<i>Cochliomyia hominivorax</i> y <i>Chrysomya bezziana</i>)	RECIBIDO	Cambiar 'Material de diagnóstico' por 'Control biológico' en el título de la sección C. Poner las referencias a los productos comerciales como notas de pie de página. Aprobado en principio para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado
2.1.11.	Paratuberculosis (enfermedad de Johne)	Aún no se ha recibido		
2.1.13.	Rabia (sección vacunas)	Sección de vacunas revisada por el Grupo <i>ad hoc</i> sobre la calidad de las vacunas (2012) RECIBIDO	Remover Tabla 2. Aprobado para ser enviado a los Países Miembros.	La adopción del proyecto de capítulo se pospuso mientras se espera la justificación científica para la inoculación animal y el posterior sacrificio, ya que la inmunidad puede determinarse por la titulación de anticuerpos.
2.1.14.	Fiebre del valle del Rift	Revisión a cargo del Grupo <i>ad hoc</i> en particular la sección sobre las vacunas		
2.1.20.	Fiebre del Nilo Occidental	RECIBIDO	Reducir el número de referencias. Aprobado en principio para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado

No.	Título del Capítulo	Documento de los expertos	Recomendación de la mesa ampliada	Decisión de la Comisión Científica
2.2.1	Acaraposis de las abejas melíferas	El Grupo <i>ad hoc</i> está revisando todos los capítulos sobre enfermedades de las abejas (coordinado por el Dr. Ritter). Aún no se ha recibido		
2.2.2.	Loque americana de las abejas melíferas	Aún no se ha recibido		
2.2.3.	Loque europea de las abejas melíferas	Aún no se ha recibido		
2.2.4.	Nosemosis de las abejas melíferas	RECIBIDO	Aprobado en principio para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado
2.2.5.	Infección por el escarabajo de las colmenas (<i>Aethina tumida</i>)	RECIBIDO	En la sección sobre el examen manual de la colonia reagrupar las tres notas y ponerlas al principio. Aprobado en principio para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado
2.2.6.	Infestación de las abejas melíferas por los ácaros <i>Tropilaelaps</i> (<i>Tropilaelaps</i> spp.)	Aún no se ha recibido		
2.2.7.	Varroasis de las abejas melíferas	Aún no se ha recibido		
2.3.2.	Bronquitis infecciosa aviar	RECIBIDO	Reducir el número de referencias en la sección de diagnóstico. Aprobado en principio para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado
2.3.5.	Micoplasmosis aviar (<i>M. gallisepticum</i> , <i>M. synoviae</i>)	Aún no se ha recibido		
2.3.9.	Cólera aviar	RECIBIDO primer proyecto (la sección sobre las vacunas permanece igual)		
2.3.10.	Viruela aviar	Aún no se ha recibido		
2.3.12.	Bursitis infecciosa (Enfermedad de Gumboro)	Aún no se ha recibido		
2.4.5.	Campilobacteriosis genital bovina	Se ha solicitado aplazarlo para 2014.r	Poner en la lista de 2014.	Aceptado
2.4.8.	Diarrea viral bovina	Aún no se ha recibido		
2.4.9.	Perineumonía contagiosa bovina	Aún no se ha recibido		

No.	Título del Capítulo	Documento de los expertos	Recomendación de la mesa ampliada	Decisión de la Comisión Científica
2.4.15.	Fiebre catarral maligna	RECIBIDO	Suprimir la mención sobre los productos comerciales. Acortar la sección sobre el control de la enfermedad y desplazarla a la introducción. Aprobado, en principio, para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado
2.4.16.	Teileriosis	Aún no se ha recibido		
2.4.18.	Tripanosomosis (transmitida por la mosca tse-tsé)	RECIBIDO	Aprobado para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado
2.5.3.	Durina	RECIBIDO	Aclarar la definición de caso confirmado de durina (es una de las cuatro condiciones o las primeras dos y ya sea la tercera o cuarta) y trasladarla a la sección sobre las vacunas. Aprobado en principio para ser enviado a los Países Miembros.	Verificar la definición de un caso confirmado y solicitar a los expertos que revisen los métodos moleculares. Una vez clarificados, enviar el capítulo a los Países Miembros.
2.5.5.	Encefalomielitís equina (del Este y el Oeste)	RECIBIDO	Aprobado para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado
2.5.6.	Anemia infecciosa equina	RECIBIDO	Aprobado para ser enviado a los Países Miembros.	Consultar a los expertos sobre el uso de una vacuna. Una vez clarificado, enviar el capítulo a los Países Miembros.
2.5.8.	Piroplasmosis equina	Aún no se ha recibido		
2.5.9.	Rinoneumonía equina	Primer proyecto recibido (la sección sobre las vacunas permanece igual)		
2.5.10.	Arteritis viral equina	RECIBIDO	Aprobado en principio para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado.
2.5.11.	Muermo	RECIBIDO	Suprimir la mención sobre los productos comerciales. Se propone eliminar la sección sobre otros métodos que no sirven para el diagnóstico. Aprobado en principio para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado. Volver a escribir el texto sobre la prueba de la maleína. Consultar a expertos sobre la prueba de fijación del complemento en suero de burros.
2.5.13.	Encefalomielitís equina venezolana	RECIBIDO	Aprobado para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado
2.6.1.	Mixomatosis	Aún no se ha recibido		
2.7.5.	Agalaxia contagiosa	RECIBIDO	La sección sobre las vacunas no se ajusta con los requisitos. Retornar al autor.	Aceptado
2.7.10.	Adenocarcinoma pulmonar ovino (adenomatosis)	Aún no se ha recibido		

No.	Título del Capítulo	Documento de los expertos	Recomendación de la mesa ampliada	Decisión de la Comisión Científica
2.7.11.	Peste de pequeños rumiantes	RECIBIDO	Restablecer la prueba C-ELISA. Definir puntos de corte positivos para la neutralización del virus. Aprobado en principio para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado
2.8.3.	Peste porcina clásica (cólera del cerdo)	La sección sobre vacunas se recibió del Grupo <i>ad hoc</i> en 2012.	Se esperan las referencias del Grupo <i>ad hoc</i> . Actualizar la sección de diagnósticos para incluir las pruebas DIVA (Expertos Laboratorio de referencia).	Aceptado
2.8.9.	Enfermedad vesicular porcina	RECIBIDO	Definir puntos de corte para la neutralización del virus. Brindar un método genérico para la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa de forma tal que no se respalde ningún producto comercial en particular. Aprobado en principio para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado
2.9.1.	Enfermedades bunyavirales de los animales (excluyendo la Fiebre del Valle del Rift)	RECIBIDO	Enviar para revisión de otros expertos. Reducir el número de referencias.	Aceptado
2.9.2.	Viruela del camello	RECIBIDO	La sección sobre las vacunas no se ajusta a los requisitos del <i>Manual</i> . Suprimir la mención sobre los productos comerciales. Enviar al autor.	Aceptado
2.9.4.	Criptosporidiosis	Aún no se ha recibido		
2.9.5.	Cisticercosis	Aún no se ha recibido		
2.9.7.	<i>Listeria monocytogenes</i>	Aún no se ha recibido		
2.9.8.	Sarna	RECIBIDO	Aprobado para ser enviado a los Países Miembros.	Aceptado
2.9.11.	<i>Escherichia coli</i> verocitotoxigénica	Aún no se ha recibido		

Nuevos capítulos y capítulos propuestos para adopción en 2014

No.	Título
Nuevo capítulo	Gestión de los laboratorios veterinarios (para incluir secciones sobre gestión de la calidad y riesgos biológicos)
1.1.8	Requisitos mínimos para las instalaciones de producción de vacunas
1.1.9	Control de calidad de las vacunas
1.1.6.	Principios de producción de vacunas veterinarias (reescritura como norma)
2.1.9.	Leptospirosis
2.1.19.	Estomatitis vesicular
2.3.3.	Laringotraqueítis infecciosa aviar
2.3.6.	Tuberculosis aviar
2.4.3.	Brucelosis bovina
2.4.5.	Campilobacteriosis genital bovina
2.4.10.	Dermatofilosis
2.5.4.	Linfangitis epizoótica
2.7.2.	Brucelosis caprina y ovina (no debida a <i>Brucella ovis</i>)
2.7.6.	Pleuroneumonía contagiosa caprina
2.7.9.	Epididimitis ovina (<i>Brucella ovis</i>)
2.8.5.	Brucelosis porcina
2.8.10.	Encefalomielitis por teschovirus (anteriormente encefalomielitis por enterovirus o enfermedades de Teschen/Talfan)
2.9.10.	Toxoplasmosis

REUNIÓN DE LE MESA AMPLIADA DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

Paris, 10–11 Septiembre 2012

Temario

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

- 1.1. Introducción y presentación de la séptima edición del *Manual Terrestre* (índice, fechas de publicación, etc.)
- 1.2. Presentación del procedimiento de actualización y formato de los informes de las recomendaciones de la mesa ampliada a la Comisión de Normas Biológicas para acuerdo.
- 1.3. Actualización del estatus de los capítulos identificados para actualización y propuestos para adopción en 2013
- 1.4. Revisión de los capítulos propuestos para adopción en mayo de 2013: capítulos listos para ser enviados a una primera ronda de comentarios.
- 1.5. Selección de los capítulos propuestos para adopción en mayo de 2014

2. **Resultado: recomendaciones de la mesa ampliada de la Comisión de Normas Biológicas (cuadro desde el punto 1.3. adoptado de acuerdo con las discusiones**

REUNIÓN DE LE MESA AMPLIADA DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

París, 10–11 de septiembre de 2012

Lista de participantes

MESA DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

Prof. Vincenzo Caporale

(*Presidente*)

Colleaterrato Alto

64100 Teramo

ITALIA

Tel: (+39-348) 79.78.711

v.caporale@oie.int

Dr. Hualan Chen

(*Vicepresidente*)

Laboratorio de referencia nacional para la influenza animal,

Laboratorio de influenza animal del

Ministerio de agricultura,

Instituto de investigación veterinaria de Harbin, CAAS

427 Maduan Street, Harbin 150001

CHINA (REPÚBLICA POPULAR DE)

Tel.: (+86-451) 8593.5079

Fax: (+86-451) 8273.3132

hlchen1@yahoo.com

Dr. Rodolfo C. Rivero

(*Vicepresidente*)

Coordinador nacional TSE,

Ministerio de ganadería, agricultura y pesca

Laboratorio Rubino Paysandú

Dirección de Laboratorios Veterinarios “Miguel C. Rubino”, C.C. 57037

C.P. 6000 Paysandú

URUGUAY

Tel (598) 72 25229 ó 27871

Fax (598) 72 27614

rivero@mgap.gub.uy

PARTICIPANTES INVITADOS

Prof. Steven Edwards

Consultor - Editor del *Manual*

Terrestre, c/o OIE 12 rue de Prony

75017 Paris, FRANCIA

Tel.: (33-1) 44.15.18.88

Fax: (33-1) 42.67.09.87

steve-oie@cabanas.waitrose.com

Dr. Moritz Klemm,

Comisión europea, Dirección general

Salud & Consumidores, Dirección G

Asuntos veterinarios e internacionales,

Unidad G.2 Sanidad animal, 101 Rue

Froissart, B - 1040 Bruselas),

BÉLGICA

Tel: (32-2) 295.10.16

Fax: (32-2) 295.31.44

Moritz.KLEMM@ec.europa.eu

Dr. Yeun-Kyung Shin,

División fiebre aftosa

Animal, Plant and Fisheries Quarantine

and Inspection Agency, Joongangro

175, Manangu, Anyang, Gyeonggi-do,

COREA (República de) 430-855

Tel: (82-31) 463.4578

Fax: (82-31) 463.4516

shinyk2009@korea.kr

Dr. Nkhwachi Gondwe-Mphepo

(*Invitado pero no pudo asistir*)

Centro de la Unión Africana para las

garrapatas y las enfermedades

transmitidas por las garrapatas

Lilongwe

MALAWI

ncgondwe@yahoo.com

SEDE DE LA OIE

Dr Bernard Vallat

Director general

OIE 12 rue de Prony

75017 París, FRANCIA

Tel.: (33-1) 44.15.18.88

Fax: (33-1) 42.67.09.87

oie@oie.int

Dr. Kazuaki Miyagishima

Director general adjunto

Jefe departamento científico y técnico

(k.miyagishima@oie.int)

Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel

Jefa adjunta Departamento científico y

técnico

e.erlacher-vindel@oie.int

Srta. Sara Linnane

Secretaria de redacción científica

Departamento científico y técnico

s.linnane@oie.int

Dr. François Diaz

Comisionado

Departamento científico y técnico

f.diaz@oie.int

Programa de trabajo de la Comisión: de septiembre de 2012 a febrero de 2013

Tema/cuestión	Responsable(s)	Plazo
<i>Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres</i>		
Difundir los capítulos aprobados por la mesa ampliada y la Comisión	SL	Finales de octubre de 2012
Recordar a los autores el envío de los capítulos que todavía no se han recibido y que han sido identificados para adopción por la mesa ampliada y la Comisión	SL	En curso
Asignar los capítulos identificados por la mesa ampliada y la Comisión para propuesta de adopción en 2014	SL	En curso
Actualizar todos los capítulos específicos de enfermedad del <i>Manual</i> con arreglo al nuevo esquema	Comisión de Normas Biológicas (CNB) /Servicio científico y técnico (SCT)	Proseguir la aplicación con la intención de finalizar todas las modificaciones a tiempo para la versión impresa del <i>Manual</i> en 2016
Grupos <i>ad hoc</i>		
Calidad de las vacunas contra la fiebre del valle del Rift (segunda reunión)	SCT: FD, SM. Se invitó al Dr. Caporale a representar la CNB, pero no pudo asistir.	Fecha: 9–11 de octubre de 2012
Validación de las pruebas de diagnóstico para la fauna silvestre (segunda reunión)	SCT: FD, EEV Miembro de la CNB que asistirá: Dr. Caporale.	Fecha: 15–17 de enero de 2013
Grupo de intercambio de ideas sobre los nuevos enfoques de diagnóstico: genómica aplicada; resultado Libro blanco + programa para la conferencia de la Asociación Mundial de Veterinarios Especialistas de los Laboratorios de Diagnóstico (WAVLD)	SCT: EEV, FD, SL. Integrantes de la CNB que asistirán: VC, PD.	Fecha: 10–12 de diciembre de 2012
Actualizar el capítulo 1.1.6. <i>Principios de producción de vacunas veterinarias</i> , y dos proyectos de capítulo: 1.1.8. <i>Requisitos mínimos para las instalaciones de producción de vacunas</i> y 1.1.9. <i>Control de calidad de las vacunas</i>	Servicio científico y técnico: SM, FD.	Se establecerá un Grupo <i>ad hoc</i>
Reuniones		
Seminario de un día durante la reunión de la Asociación Mundial de Veterinarios Especialistas de los Laboratorios de Diagnóstico (WAVLD) en Berlín en junio de 2013. Tema: validación o "(Nuevos enfoques en materia de diagnóstico; genómica aplicada)". Necesidad de decidir programa y ponentes	Servicio científico y técnico & Comisión de Normas Biológicas	Recurrir a los integrantes del grupo de intercambio de ideas como comité científico interno.

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2012**

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

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

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

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