



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

Reunión virtual, 15–18 de septiembre de 2020

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE celebró una reunión virtual del 15 al 18 de septiembre de 2020.

1. Bienvenida

El Dr. Matthew Stone, director general adjunto de Normas internacionales y ciencias de la OIE, dio la bienvenida a la Comisión de Normas Biológicas (la Comisión) y agradeció a sus miembros, por dedicar su valioso tiempo a respaldar la labor de la OIE, así como a sus empleadores y gobiernos nacionales. Destacó el apoyo de la Comisión durante la respuesta de la organización, incluidos los informes preparados para que los Miembros de la OIE estuvieran bien informados sobre las actividades de las comisiones especializadas, tras la anulación de la Sesión General en 2020. El Dr. Stone subrayó la adaptación continua de los programas de trabajo de la OIE a las restricciones impuestas como consecuencia de la pandemia de COVID-19, con la realización exitosa de numerosas reuniones virtuales de expertos garantes de la continuidad de la labor de la OIE, gracias a la ardua labor del personal y a la comprensión y dedicación de su comunidad de expertos. Si bien todavía no se conocen lo suficiente los efectos de la pandemia mundial continúan y la comprensión científica de sus causas profundas, factores mitigantes y agravantes, la OIE prosigue una reflexión interna sobre su función de apoyo a sus miembros frente a las nuevas prioridades en torno a la mitigación del riesgo de enfermedades emergentes, la resiliencia y la preparación. Pronto surgirán propuestas concretas y se recurrirá a las redes de expertos de los Miembros y sus socios para que acompañen a la OIE en la implementación y financiación de sus actividades, en las que participarán también las comisiones especializadas, lo que implica tenerlas en cuenta a la hora de establecer las prioridades del programa de trabajo. Asimismo, proporcionó a la Comisión un resumen del proceso de evaluación del desempeño de todos los expertos de las comisiones especializadas, como fase final del nuevo sistema de gestión de su desempeño. Este proceso se presentará al Consejo de la OIE en febrero de 2021, bajo la forma de un informe confidencial.

2. Aprobación del orden del día

El orden del día propuesto fue aprobado.

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

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

Para tratar este punto del temario, se unió a la Comisión el Dr. Steven Edwards, redactor asesor del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)*.

3.1. Revisión de los comentarios recibidos sobre los capítulos que debían haberse propuesto para adopción en mayo de 2020

Como consecuencia de la pandemia de COVID-19, el Consejo de la OIE decidió, de acuerdo con la directora general, que la 88.^a Sesión General de la OIE de mayo de 2020 se aplazara hasta 2021 y que se establecieran procedimientos alternativos para tratar los principales asuntos institucionales y administrativos. En consecuencia, no se propuso la aprobación de ningún capítulo nuevo o enmendado del *Manual Terrestre* para el año 2020. Los capítulos presentados para adopción en 2020 se propondrán para adopción en mayo de 2021. Todos los textos para adopción distribuidos en el informe de febrero de 2020 dieron lugar a una ronda adicional de comentarios. Sólo se examinaron los comentarios sustanciales que no se habían presentado anteriormente. Como se indica en el informe de febrero de 2020, los textos (con las correspondientes revisiones) se anexarán al informe de febrero de 2021 y constituirán las versiones propuestas para adopción en mayo de 2021.

Se recibieron comentarios de: China (Rep. Pop), India, Nueva Zelanda, Suiza, Taipéi Chino y la UE.

La Comisión revisó los comentarios y aprobó los capítulos propuestos para adopción en la 88.^a Sesión General de mayo de 2021. A continuación, se resumen las principales modificaciones:

- 2.1.2. Biotecnología en el diagnóstico de enfermedades infecciosas: en la Sección A.3, se borraron las ventajas y puntos fuertes de la amplificación isotérmica, que ya se describen en los dos párrafos anteriores; la Comisión aceptó que las técnicas indicadas en la Sección A.4 *Diagnóstico mediante la prueba de polimorfismos en la longitud de los fragmentos de restricción (RFLP) y métodos relacionados basados en el ADN* no representan instrumentos de diagnóstico de primera línea, por lo que se modificó el título por “Análisis mediante la prueba de polimorfismos en la longitud de los fragmentos de restricción (RFLP) y métodos relacionados basados en el ADN”. En la Sección C.5.1, se añadió *Coxiella burnetii* al agente causal de la fiebre Q.
- 3.1.7. Enfermedad hemorrágica epizootica (infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica): en el resumen, el número de proteínas no estructurales codificadas para el virus de esta enfermedad cambió de “cinco” a “por lo menos cuatro” y el periodo posterior a la exposición para que los anticuerpos sean detectables cambió “entre 10 y 14 días” por “a partir de 8 días”; en el resumen también se rechazó cambiar “RT-PCR¹” específica de un serogrupo por “RT-PCR en tiempo real” como una de las pruebas de detección del virus, ya que la “RT-PCR” abarca tanto los ensayos convencionales como aquellos realizados en tiempo real y la Comisión no quiso limitar la lista a la PCR en tiempo real; en las secciones B.1.2.1 y B.1.2.2, se corrigieron los genes de destino de los métodos de PCR descritos; se suprimió una frase de la Sección C. *Requisitos para las vacunas*, ya que se refería a la lengua azul y no a la enfermedad hemorrágica epizootica.
- 3.1.8. Fiebre aftosa (infección por el virus de la enfermedad de la fiebre aftosa) (Solamente el método de fabricación [de la vacuna]): no se recibieron comentarios.
- 3.1.10. Encefalitis japonesa (sección sobre la vacuna): un Miembro solicitó se restableciera la prueba de inoculación en ratones, pero la Comisión confirmó su eliminación, ya que existen métodos *in vitro* eficaces y la ausencia de un método en el *Manual Terrestre* no significa que no pueda utilizarse, sino que no está recomendado por la OIE.

¹ RT-PCR: reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa

- 3.1.11. Leishmaniosis: modificaciones editoriales menores en aras de claridad; se incluyó una frase y una referencia a LAMP² como método alternativo para el análisis genético; se añadió texto y una referencia a las reacciones cruzadas observadas en perros con *Trypanosoma* spp. utilizando el método ELISA³.
- 3.1.15. Paratuberculosis (enfermedad de Johne): en el resumen, se restableció la microscopía como uno de los métodos para confirmar el diagnóstico de la paratuberculosis, ya que la tinción fecal de Ziehl-Neelsen se incluye en el Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles para el diagnóstico de la paratuberculosis y su propósito*; se suprimió la mención a la prueba de fijación del complemento del resumen y se conservó la mención a la prueba de inmunodifusión en gel de agar, aclarando que se trata de una prueba de interés para la detección de la paratuberculosis en las ovejas; se mantuvo la supresión de la prueba de fijación del complemento de la Tabla 1, pero se añadió texto a la Sección 2. 2. que indica que esta prueba funciona bien en animales clínicamente sospechosos, pero que no tiene suficiente especificidad para su uso en la población general con fines de control. Por lo tanto, la prueba de fijación del complemento no se recomienda para fines de control ni para las pruebas individuales de animales antes de cualquier desplazamiento internacional.
- 3.1.21. Infección por *Trypanosoma evansi* (surra en todas las especies): se añadieron los ciervos a la lista de especies susceptibles, además de una frase y una referencia que establece que *Trypanosoma evansi* se considera una malignidad de *T. brucei*, ya que se trata de una característica importante de *T. evansi*; se rechazó la supresión de la prueba del gel de formol, ya que es el método elegido para los camellos.
- 3.3.3. Laringotraqueítis infecciosa aviar: se recibió un comentario sobre errores tipográficos y se introdujeron ligeras modificaciones en la redacción.
- 3.3.4. Influenza aviar (infección por los virus de la influenza aviar de alta patogenicidad): se modificó de conformidad con la revisión propuesta de la definición de influenza aviar de alta patogenicidad en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*; ante el aplazamiento de su adopción, se preparó una versión actualizada del capítulo que circuló para una primera ronda de comentarios (ver ítem 3.3).
- 3.3.5. Micoplasmosis aviar (*M. gallisepticum*, *M. synoviae*): En la Sección B. 1.3.2. *16s-rDNA-PCR and denaturing gradient gel electrophoresis*, se reinsertó una frase sobre la adaptabilidad del método para utilizar en extractos de ADN de muestras clínicas.
- 3.4.2. Babesiosis bovina: se introdujeron modificaciones editoriales menores en aras de claridad; se suspendió una solicitud para añadir métodos moleculares más actualizados para la detección de *B. bovis* y *B. bigemina*, puesto que dichos métodos no están suficientemente validados.
- 3.4.4. Campilobacteriosis genital bovina (sección sobre la vacuna): no se recibieron comentarios relativos a la sección sobre la vacuna; ante el aplazamiento de su adopción, se preparó una versión actualizada del capítulo que circuló para una primera ronda de comentarios (ver ítem 3.3).
- 3.4.5. Encefalopatía esponjiforme bovina: se modificó la referencia del texto en función de la legislación europea y se incluyó el enlace correspondiente.
- 3.4.8. Perineumonía contagiosa bovina (infección por *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides*): se incluyó una sugerencia para que se consulte la interfaz WAHIS de la OIE⁴, con el fin de conocer la situación más reciente de la enfermedad, puesto que el *Manual Terrestre* no constituye el lugar apropiado para enumerar los países reconocidos por la OIE como oficialmente libres de PCB tras la adopción de la correspondiente resolución anual.
- 3.4.10. Septicemia hemorrágica (*Pasteurella multocida* serotipos 6:b y 6:e): se borró la Sección B.1.2.7, puesto que la determinación de la sensibilidad a los antimicrobianos no constituye un método de serotipificación y no se utiliza para identificar las cepas de septicemia hemorrágica; se efectuaron modificaciones menores a los protocolos PCR.

² LAMP: amplificación isotérmica medida en lazo

³ ELISA: ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas

⁴ <https://www.oie.int/es/sanidad-animal-en-el-mundo/el-sistema-mundial-de-informacion-sanitaria/sistema-mundial-de-informacion-sanitaria/>

- 3.4.12. Dermatitis nodular contagiosa: se rechazó la propuesta de borrar la microscopía electrónica de la Tabla 1, puesto que el texto refleja sus deficiencias; se suprimió el texto de la Sección B.1.31 relativa a los métodos basados en la PCR para distinguir entre las cepas de campo y las cepas vacunales, ya que es posible que, utilizando estos métodos, no se reconozcan las cepas vacunales recombinantes emergentes.
- 3.4.16. Tripanosomosis animal de origen africano (excluyendo la infección por *Trypanosoma evansi* y *T. equiperdum*): la Comisión observó que la taxonomía de la tripanosomosis de origen africano seguía siendo controvertida y reconoció que algunos estudios consideraban que *T. evansi* y *T. equiperdum* evolucionaban por separado y, por lo tanto, no aceptó la propuesta de considerar a *T. evansi* y *T. equiperdum* como subespecie de *T. brucei*; no se añadió una frase sobre la alta sensibilidad y especificidad de los métodos PCR, ya que se aplica a todas las pruebas PCR y no es necesario repetirla aquí; se agregó un texto y una referencia a una publicación de la FAO relativa a la presencia de *T. ingens* en animales domésticos; no se aceptó la propuesta de declarar la presencia posible de *Trypanosoma lewisi* en los roedores *Rattus*, ya que se trata de un parásito de otros roedores.
- 3.5.8. Piroplasmosis equina: no se recibieron comentarios.
- 3.6.2. Enfermedad hemorrágica del conejo: se añadió texto en la introducción para especificar la especie hospedadora susceptible en América del Norte; se agregó una descripción a la Sección B.1.5. *Inmunotinción* en hallazgos en la médula ósea y se restituyó una referencia que incluye una descripción de la positividad de la célula mesangial renal.
- 3.7.4. Pleroneumonía contagiosa caprina: no se recibieron comentarios.
- 3.7.8. Adenomatosis pulmonar ovina (adenocarcinoma): no se recibieron comentarios.
- 3.7.9. Peste de pequeños rumiantes (infección por el virus de la peste de pequeños rumiantes) (solo la sección correspondiente a la vacunación): no se recibieron comentarios.
- 3.8.1. Peste porcina africana (infección por el virus de la peste porcina africana): se modificó una frase que se había agregado encaminada a reconocer la existencia de cepas con virulencia moderada, con el fin de eliminar la mención a la forma crónica de la enfermedad; en los programas de erradicación, la Comisión no restableció el texto sobre la función del portador y la infección persistente en los cerdos silvestres, ya que la supresión de este texto se había propuesto en consulta con la Comisión Científica en septiembre de 2019 y ningún Miembro había formulado observaciones al respecto; como se indica en el párrafo, resta comprender la base biológica de la persistencia del virus de la peste porcina africana, no queda claro el papel que desempeña la persistencia en la epidemiología de la enfermedad; por último, la cuestión del control de la enfermedad no se aborda en el *Manual Terrestre*.
- 3.9.2. Viruela del camello: no se recibieron comentarios.
- 3.9.5. Cisticercosis (incluida la infección por *Taenia solium*): se aplazaron hasta la próxima actualización las propuestas de añadir texto y referencias a las pruebas específicas para identificar el género, junto con la sugerencia de añadir una nueva sección sobre la detección de huevos de tenia en muestras ambientales, alimentos y agua.
- 3.x.xx Síndrome respiratorio de Oriente Medio (infección de los camellos por el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio): se borró el texto del resumen que se refiere a la notificación, tema que no se trata en el *Manual Terrestre*; en el resumen también se suprimió el texto especulativo sobre el riesgo de transmisión a los seres humanos; se suprimió el texto de la Sección C. *Requisitos para las vacunas*, ya que es especulativo y se sustituyó por el texto sobre las vacunas candidatas disponibles; nomenclatura: la Comisión acordó no modificar el título del capítulo, ya que los capítulos del *Manual Terrestre* se titulan con el nombre de la enfermedad (síndrome respiratorio de Oriente Medio) y, entre paréntesis, se indica el título del capítulo correspondiente en el *Código Terrestre*, que es el nombre de la infección.

NB: En los capítulos, todas las modificaciones introducidas en respuesta a los comentarios de los Países Miembros se resaltan en amarillo.

Estos capítulos se difundirán en el informe de febrero de 2021.

3.2. Definición de material con contenido viral de la peste de pequeños rumiantes: propuesta de la Comisión del Código de inclusión de esta definición en el *Manual Terrestre*

La Comisión sugirió modificaciones a la definición de material con contenido viral de la peste de pequeños rumiantes propuesta por el Grupo *ad hoc* sobre la evaluación del estatus sanitario de la PPR de los Miembros y aprobada por la Comisión Científica. En cuanto a la inclusión en el *Manual Terrestre*, la Comisión de Normas Biológicas convino en que se necesitaba una definición clara del material con contenido viral de la PPR para la gestión operativa de los laboratorios. Sin embargo, dado que la definición de este material figura actualmente en el *Código Terrestre*, la Comisión estimó que la definición del virus de la peste de pequeños rumiantes también debía figurar en el *Código Terrestre*, una vez erradicada la enfermedad. Tanto para el material con contenido viral la peste bovina como para el material con contenido viral de la PPR, se deberán añadir referencias cruzadas al capítulo del *Código Terrestre* en el capítulo correspondiente del *Manual Terrestre* para que aquellos que trabajan en el campo del diagnóstico puedan manipular estos materiales de forma adecuada, cumplir con la reglamentación relativa al traslado de muestras y evaluar los riesgos en materia de bioseguridad.

3.3. Revisión de los proyectos de capítulos recibidos y su aprobación para circulación en una primera ronda de comentarios de los Miembros

La Comisión efectuó una modificación a la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*: el título para las pruebas en la primera sección cambió de [pruebas para] “Identificación del agente” por [pruebas para] “Detección del agente”, puesto que “detección” es un término más apropiado para reflejar la presencia del agente en la muestra tomada del animal. Este cambio se aplicará a todos los actuales proyectos de capítulos y a las revisiones futuras de cada uno de ellos.

La Comisión revisó 15 proyectos de capítulos y todos fueron aprobados para difusión, algunos sujetos a esclarecimiento de ciertos puntos por los expertos, para una primera ronda de comentario de los Miembros y eventual propuesta de adopción por la Asamblea en mayo de 2021. A continuación, se presenta un resumen de las principales enmiendas de cada uno de los 15 capítulos:

- 1.1.1. Gestión de los laboratorios veterinarios de diagnóstico: se actualizó la Sección A.6.1. *Salud y seguridad*, con la inclusión de información sobre los peligros, la evaluación del riesgo y las responsabilidades; se amplió la Sección A.6.2. *Bioprotección* para incluir consideraciones de laboratorios que investigan enfermedades nuevas y emergentes; se integró en la Sección A.6.4. *Regulación génica* texto sobre el comportamiento ético en materia de manipulación genética; se agregó la sección: B.4. *Vigilancia de la enfermedad*; se amplió la Sección C.1. *Gobernanza interna: normas y procedimientos* referida al cumplimiento de la legislación nacional, y, por último, se introdujo en la Sección C.4. *Ingeniería y mantenimiento* un texto sobre los beneficios de contar con un sólido programa de fiabilidad.
- 3.1.3. Lengua azul (infección por el virus de la lengua azul): el texto fue actualizado ampliamente por los expertos del laboratorio de referencia – se mejoró la sección sobre la descripción y el impacto de la enfermedad; se actualizó la clasificación del patógeno; se añadió una sección sobre el diagnóstico diferencial; se revisaron las clasificaciones de las pruebas en la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*; se actualizó la sección sobre la identificación del agente del virus de la lengua azul y se suprimió la subsección relativa al aislamiento en ovinos, ya que existen otros métodos alternativos; se introdujo una nueva sección sobre la secuenciación de los ácidos nucleicos; se suprimió la prueba de fijación del complemento que, desde 1982, se sustituyó en gran medida por la prueba de inmunodifusión en gel de agar; se actualizó la sección sobre vacunas para incluir información sobre las ventajas y desventajas de las vacunas vivas, atenuadas e inactivadas.
- 3.1.6. Equinococosis (infección por *Echinococcus granulosus* y por *E. multilocularis*): se actualizó la Sección C. *Requisitos para las vacunas*.
- 3.1.12. Leptospirosis: texto actualizado por los expertos del laboratorio de referencia – se aclaró la clasificación del agente patógeno causal y el riesgo zoonótico, al igual que los requisitos de bioseguridad; se revisaron las clasificaciones de las pruebas en la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*; se modificó el procedimiento de la prueba de aglutinación microscópica; se mantuvo la prueba de desafío de la eficacia de la vacuna en hámsteres, al no existir ninguna alternativa *in vitro*; se añadió una aclaración que establece que las pruebas de seguridad de liberación de lotes de los animales de destino o las pruebas de seguridad de liberación de lotes de animales de laboratorio deberán evitarse siempre que sea posible; se redujo el número de referencias.

- 3.1.23. Estomatitis vesicular: se actualizó el procedimiento para el aislamiento del virus en cultivo celular y el protocolo para la prueba de neutralización del virus; se amplió la sección sobre los métodos de prueba moleculares; se añadió una aclaración que establece que las pruebas de seguridad de liberación de lotes de los animales de destino o las pruebas de seguridad de liberación de lotes de animales de laboratorio deberán evitarse siempre que sea posible.
- 3.2.7. Varroosis de las abejas melíferas (infestación de las abejas melíferas por *Varroa* spp): el texto fue actualizado por completo por los laboratorios de referencia. Al ser la revisión tan extensa y, en aras de claridad, no se marcaron los cambios.
- 3.3.4. Influenza aviar (incluyendo la infección por los virus de la influenza aviar de alta patogenicidad): íntegramente actualizado en base a la última información científica. Al ser la revisión tan extensa y, en aras de claridad, no se marcaron los cambios.
- 3.3.14. Enfermedad de Newcastle (infección por el virus de la enfermedad de Newcastle): nomenclatura actualizada; se armonizaron las pruebas de diagnóstico con respecto al capítulo sobre la influenza aviar; se examinaron los comentarios de la primera ronda remitidos por los Miembros en 2019.
- 3.4.4. Campilobacteriosis genital bovina: se actualizó la sección sobre la taxonomía del patógeno; se eliminaron algunas pruebas de la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito* y se modificó el texto en consecuencia; se añadió información sobre un nuevo medio de cultivo y se suprimió gran parte de la sección relativa a las vacunas.
- 3.5.3. Infección por *Trypanosoma equiperdum* (durina de los caballos): se introdujo información sobre la taxonomía del agente patógeno; se revisaron las clasificaciones de las pruebas de la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito* y se agregó el ensayo inmunocromatográfico; se actualizó la información sobre la detección del ADN tripanosomal y el diagnóstico diferencial; se añadió una nueva sección sobre el método *in vitro* para la preparación de antígenos y se actualizó el método *in vivo*; se actualizó el texto sobre la confirmación de los casos de durina.
- 3.5.5. Encefalomiелitis equina (del Este, del Oeste y venezolana): se describieron explícitamente las importantes distinciones entre la encefalomiелitis equina venezolana y la encefalomiелitis equina del Este y del Oeste, se borró la referencia a la inoculación de animales y aves de experimentación en el resumen y en la sección sobre la identificación del agente, ya que existen otras alternativas; se eliminó el uso de la exposición intraencefálica como test para valorar la potencia del lote.
- 3.6.1. Mixomatosis: modificaciones menores; se actualizó la descripción de la enfermedad, la especie hospedadora y la taxonomía; se revisaron las clasificaciones de las pruebas en la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*.
- 3.8.6. Síndrome reproductivo y respiratorio porcino: se actualizó la taxonomía del patógeno; se incluyeron ejemplos de protocolos PCR convencional y de transcripción inversa en tiempo real; se añadió un protocolo ELISA; se añadió una aclaración que indica que las pruebas de seguridad de liberación de lotes de los animales de destino o las pruebas de seguridad de liberación de lotes de animales de laboratorio deben evitarse siempre que sea posible.
- 3.9.6. *Listeria monocytogenes*: se actualizó la introducción para incluir más información sobre las principales fuentes de contaminación; se introdujo la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*; se actualizó la sección sobre métodos de aislamiento bacteriano, métodos basados en el cultivo, métodos de identificación rápida, pruebas PCR, ensayos de susceptibilidad a los antimicrobianos y métodos de subtipificación, incluida la nueva información sobre métodos de tipificación de la secuenciación completa del genoma; se suprimió la información sobre las formas de reducir el riesgo de listeriosis en los seres humanos.
- 3.9.11. Zoonosis transmisibles de primates no humanos: a solicitud del Grupo de trabajo de la OIE sobre la fauna silvestre, se borró una frase que implicaba un riesgo de transmisión de la hepatitis B de primates no humanos al hombre.

Estos capítulos pueden descargarse en la siguiente dirección:
http://web.oie.int/download/Terr_Manual/MAILING_OCT_2020.zip

Para todos los cambios propuestos de los textos, se recuerda a los Miembros que deben presentar las justificaciones e incluir las referencias correspondientes para que la Comisión las pueda consultar. El plazo para remitir comentarios se ha fijado para el día **11 de diciembre de 2020**.

3.4. Revisión del *Manual Terrestre*: selección de los capítulos para su actualización en el ciclo de revisión 2021/2022

La Comisión examinó los capítulos que ya se habían seleccionado para actualización en el ciclo de revisión 2021/2022. La Comisión decidió añadir a la lista los capítulos actualizados por última vez en 2016.

Se identificaron los siguientes capítulos:

- 1.1.2. Recogida, presentación y almacenamiento de muestras para el diagnóstico
- 1.1.4. Bioseguridad y bioprotección: norma para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales
- 1.1.5. Gestión de calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias
- 1.1.6. Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas
- 1.1.7. Normas aplicables a la secuenciación de alto rendimiento, la bioinformática y la genómica computacional
- 1.1.10. Bancos de vacunas
- 2.1.3. Gestión del riesgo biológico: ejemplos de asignación de estrategias de gestión del riesgo a los riesgos biológicos detectados
- 2.2.1. Desarrollo y optimización de las pruebas de detección de anticuerpos
- 2.2.2. Desarrollo y optimización de las pruebas de detección de antígeno
- 2.2.3. Desarrollo y optimización de las pruebas de detección de ácido nucleico
- 2.2.4. Incertidumbre de la medición
- 2.2.5. Enfoques estadísticos de la validación
- 2.2.6. Elección y uso de tipos y grupos de muestras de referencia
- 2.2.7. Principios y métodos para la validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas aplicables a la fauna salvaje
- 2.2.8. Comparabilidad entre pruebas tras aplicar cambios a un método analítico validado
- 2.3.1. Aplicación de biotecnologías al desarrollo de vacunas de uso veterinario
- 2.3.3. Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas
- 2.3.5. Requisitos mínimos para la producción aséptica en la fabricación de vacunas
- 3.1.4. Brucelosis (*Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*) (infección por *B. abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*)
- 3.1.5. Fiebre hemorrágica de Crimea–Congo
- 3.1.14. Enfermedades de Nipah y Hendra
- 3.1.18. Fiebre del Valle del Rift (Infección por el virus de la fiebre del valle del Rift)
- 3.1.22. Tularemia
- 3.2.1. Acarapisosis de las abejas melíferas (Infestación de las abejas melíferas por *Acarapis woodi*)
- 3.2.2. Loque americana de las abejas melíferas (Infección de las abejas melíferas por *Paenibacillus larvae*)
- 3.2.3. Loque europea de las abejas melíferas (Infección de las abejas melíferas por *Melissococcus plutonius*)
- 3.2.4. Nosemosis de las abejas melíferas
- 3.3.6. Tuberculosis aviar
- 3.3.9. Cólera aviar
- 3.3.10. Viruela aviar
- 3.3.12. Bursitis infecciosa (Enfermedad de Gumboro)

- 3.3.15 Rinotraqueítis del pavo (metaneumovirus aviar)
- 3.4.1. Anaplasmosis bovina
- 3.4.6. Tuberculosis bovina
- 3.4.7. Diarrea viral bovina
- 3.5.10. Arteritis viral equina (Infección por el virus de la arteritis viral equina)
- 3.7.11. Prurigo lumbar
- 3.7.13. Teileriosis en ovejas y cabras (Infección por *Theileria lestoquardi*, *T. luwenshuni* y *T. uilenbergi*)
- 3.8.3. Peste porcina clásica (Infección por el virus de la peste porcina clásica)
- 3.8.7. Influenza A porcina
- 3.8.10. Gastroenteritis transmisible
- 3.9.1. Enfermedades bunyavirales de los animales (excluyendo la Fiebre del Valle del Rift y la fiebre hemorrágica Crimea–Congo)
- 3.9.4. Criptosporidiosis
- 3.9.7. Sarna
- 3.9.8. Salmonelosis
- 3.9.10. *Escherichia coli* verocitotoxogénica

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

4. Centros de referencia de la OIE

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

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

OIE Reference Laboratory for African swine fever

Laboratorio de referencia de la OIE para la peste porcina africana

National Surveillance and Research Center for Exotic Animal Diseases (National Reference Laboratory for African Swine Fever), China Animal Health and Epidemiology Center, No. 369 Nanjing Road, Qingdao 266032, CHINA (PEOPLE'S REP. OF)

Tel.: (+86-532) 87.83.91.88

E-mail: zlwang111@163.com; wangzhiliang@cahec.cn

Experto de referencia designado: Dr. Zhiliang Wang.

Se recibió una solicitud para un centro colaborador de la OIE en el área de los productos médicos veterinarios. La Comisión consideró que la solicitud era muy amplia y abarcaba cuatro áreas principales y seis especialidades. Se deberá revisar y volver a presentar la solicitud centrándose en un ámbito principal con cuestiones específicas de interés para la región.

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

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

Cisticercosis

El Dr. Xuenong Luo reemplaza al Prof. Xuepeng Cai, Helminthosis Laboratory, Lanzhou Veterinary Research Institute, Chinese Academy of Agricultural Sciences, CHINA (República Popular de).

Brucelosis (Brucella abortus)

El Dr. Jin-Ju Lee reemplaza al Dr. Moon Her, Animal and Plant Quarantine Agency (QIA) Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (MAFRA), Gimcheon-si, Gyeongsangbuk-do, COREA (REPÚBLICA DE).

La Comisión examinó otras dos candidaturas de cambio de experto en laboratorios de referencia de la OIE y consideró que ninguna de ellas satisfacía las expectativas de un experto de la OIE. La Comisión reiteró que los expertos designados debían ser investigadores destacados y activos, tener experiencia en la aplicación de las técnicas de diagnóstico de la enfermedad en cuestión y ser capaces de aportar pruebas adecuadas de su competencia (por ejemplo, artículos publicados en revistas aprobadas por pares), con el fin de prestar a los Miembros un sólido asesoramiento científico sobre todos los aspectos de la enfermedad.

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

Hasta septiembre de 2020, se habían completado 62 proyectos, 30 estaban en curso y 7 en espera la financiación para poder empezar.

Se presentaron seis propuestas de proyectos de hermanamiento de laboratorios para su examen a cargo de la Comisión:

- i) **Francia – Senegal** para la PPR: la Comisión respaldó el contenido técnico de este proyecto.
- ii) **Reino Unido– Filipinas** para la PPA: la Comisión respaldó el contenido técnico de este proyecto.
- iii) **Francia – Mauritania** para las fiebres hemorrágicas virales: la Comisión respaldó el contenido técnico de este proyecto.
- iv) **Francia – Benín** para las fiebres hemorrágicas virales: la Comisión respaldó el contenido técnico de este proyecto.
- v) **Sudáfrica – Etiopía** para las fiebres hemorrágicas virales: la Comisión respaldó el contenido técnico de este proyecto.
- vi) **Polonia – Kazajstán** para la leucosis bovina enzoótica: la Comisión respaldó el contenido técnico de este proyecto.

4.4. Seguimiento de la reunión de febrero: preocupación por un laboratorio de referencia de la OIE

La Comisión examinó los comentarios técnicos detallados sobre temas relacionados con la calidad y la seguridad en un laboratorio de referencia de la OIE, que se le comunicaron en su última reunión de febrero. La Comisión comprobó que dicha información no respondía a las preguntas formuladas y, en general, no se mostró satisfecha con las respuestas. Se identificaron tres ámbitos objeto de preocupación: el nivel de conocimientos especializados – el laboratorio no cuenta actualmente con un experto designado y la Comisión rechazó al experto propuesto recientemente por el Delegado del país sede del laboratorio de referencia para sustituir al experto recientemente jubilado fue rechazado por no satisfacer las expectativas propias de un experto del laboratorio de referencia (ver ítem 4. 2); la falta de confianza en la elección y eficacia de las pruebas realizadas por el laboratorio y en la seguridad de los reactivos que produce y suministra a otros laboratorios, y la preocupación por el insuficiente nivel de seguridad biológica de las instalaciones temporarias que ocupará el laboratorio mientras se construyen las nuevas, así como la falta de información sobre una evaluación del riesgo o la forma en que el personal gestionará los riesgos de manipulación de patógenos en circunstancias de seguridad biológica reducida durante el período de transición.

La Comisión considera que la mejor manera de restablecer la reputación del laboratorio y la confianza que debe inspirar en la región se construirá gracias a un plan de vigilancia continua del rendimiento con otros laboratorios de referencia independientes de la OIE. El plan incluiría la evaluación comparativa de los protocolos y procedimientos de las pruebas, la elección de los test, la seguridad de la producción de reactivos, las pruebas de aptitud, la evaluación y la gestión del riesgo.

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

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

La Comisión examinó la información recibida de los laboratorios de referencia que no cumplían con los principales criterios de desempeño según sus informes anuales de 2018. La Comisión aceptó la explicación y el plan de trabajo detallado proporcionado por un laboratorio para mejorar su desempeño y decidió revisar el informe anual del laboratorio para el año en curso, cuando se reciba en enero de 2021.

Un laboratorio solicitó que se revocara su condición de laboratorio de referencia de la OIE, dada la falta de solicitudes nacionales e internacionales y la escasa incidencia de la enfermedad. La solicitud fue aceptada de conformidad con el Artículo 9 del Reglamento Interno de los Centros de Referencia de la OIE. El mismo laboratorio, que también está designado para otra enfermedad conexas de baja prevalencia, solicitó que se mantuviera esa designación, con el fin de transferir conocimientos especializados y capacidad a un laboratorio de Asia, donde la enfermedad es importante, mediante un proyecto de hermanamiento. La Comisión aceptó esta propuesta.

No se recibió ninguna respuesta de un laboratorio que indicó que no tenía derecho a seguir trabajando en la enfermedad y que el país estaba libre de la enfermedad en cuestión. Se enviará una carta al Delegado del país y una copia al laboratorio. En caso de que se confirme la situación o de que no se reciba ninguna respuesta antes de la próxima reunión, la designación del laboratorio podría ser revocada, de conformidad con el Artículo 9 del Reglamento Interno de los Centros de Referencia de la OIE.

La Comisión aceptó la solicitud de un laboratorio pidiendo una nueva prórroga de seis meses para presentar el certificado de acreditación de la norma ISO 17025 o de un sistema de gestión de la calidad equivalente, debido a los retrasos causados por la pandemia de Covid-19. En caso de que el laboratorio no logre la acreditación dentro de este plazo, el estatus del laboratorio de referencia será revisado en la próxima reunión de la Comisión en febrero de 2021.

Por último, dada la ausencia continua de actividad, un laboratorio confirmó la revocación de su designación y, por lo tanto, el laboratorio fue retirado de la lista de laboratorios de referencia de la OIE.

4.6. Revisión del análisis detallado de todos los informes anuales sobre las actividades en 2019

La Comisión examinó el desempeño de todos los laboratorios de referencia mediante un análisis detallado de los informes anuales presentados en 2019 para asegurarse de que cada laboratorio cumplía con el mandato en beneficio de los Países Miembros de la OIE y con el criterio de desempeño iii) de los *Procedimientos para designar laboratorios de referencia de la OIE*.

La Comisión identificó 11 laboratorios de referencia que no cumplían con los principales mandatos. Se comunicará a estos laboratorios de referencia el resultado de la evaluación y se les pedirá que proporcionen información y una explicación de su situación y de las posibles razones de la falta de actividad; el Delegado recibirá copia de toda la correspondencia. La Comisión también identificó 19 laboratorios de referencia con un bajo nivel de actividades y los integró en una lista de vigilancia a efectos de seguimiento en el proceso de examen del próximo informe anual.

Se enviará una carta a un experto responsable de dos laboratorios que no han presentado sus informes anuales para recordarle que el laboratorio no estaba cumpliendo los criterios de desempeño, lo que podría dar lugar al inicio del procedimiento de exclusión de la lista.

4.7. Modelo de informe anual de los laboratorios de referencia para la peste bovina

En la reunión de febrero de 2020, la Comisión sugirió que se solicitara a los laboratorios de referencia de la OIE para la peste bovina que indicaran cómo mejorar el mecanismo de presentación de informes anuales para demostrar su especialización, competencia y los sistemas de laboratorio en curso, a pesar de la erradicación de la enfermedad. Con este fin, la secretaría organizó una conferencia telefónica con los laboratorios de referencia para recopilar sus conclusiones. Los laboratorios confirmaron la necesidad de mantener la capacidad de gestión de la enfermedad e indicaron que el modelo de formulario actual no era adecuado para transmitir información sobre una enfermedad erradicada. Además, preguntaron si podían presentar un informe conjunto que abarcara la obligación de notificación a la OIE y que incluyera el informe presentado al Comité asesor conjunto FAO-OIE como instalaciones que conservan material con contenido viral de la peste bovina.

En la reunión de septiembre de 2020, la Comisión tomó nota de los comentarios de los laboratorios y observó que las preguntas en el modelo de informe del Comité asesor conjunto, relacionadas con las instalaciones que conservan material con contenido viral de la peste bovina, tienen un alcance mucho más limitado que las necesidades de notificación de los laboratorios de referencia de la OIE y que, por lo tanto, un informe conjunto no alcanzaría el nivel de garantía exigido por la Comisión con fines de evaluación. Asimismo, la Comisión identificó varios elementos clave que facilitarían la presentación de informes sobre las actividades de los laboratorios designados para las enfermedades erradicadas, entre ellas:

- i) Competencias: actualización de las habilidades científicas y técnicas del experto designado y el personal de laboratorio;
- ii) Sistemas de laboratorio: garantía de calidad, bioseguridad/biocontención, seguridad, respaldo financiero e infraestructura de los laboratorios;
- iii) Capacidad científica: existencia de un proceso acordado para responder a un caso sospechoso, rápida disponibilidad de la capacidad para la validación de pruebas, capacidad de desarrollo de vacunas, modalidad de acción del laboratorio frente a otras enfermedades similares;
- iv) Trabajo en red: conexiones establecidas y en curso con otros laboratorios para las enfermedades en cuestión o similares;
- v) Seguridad y protección: almacenamiento seguro del material infeccioso y de la información relacionada, revisión periódica de la evaluación de los riesgos y de las medidas de mitigación asociadas, respuesta de emergencia, inventario y planes de bioseguridad en vigencia;
- vi) Investigación: programa de investigación en curso para la enfermedad erradicada o una enfermedad/patógeno estrechamente relacionada, exámenes periódicos de las opciones y prioridades de investigación con otros miembros de la red.

En base a los criterios mencionados, la Comisión elaborará un nuevo modelo de informe para la notificación anual de los laboratorios de referencia de la OIE designados para las enfermedades erradicadas, que se examinará en la próxima reunión.

● Centros colaboradores – Aplicación de los POE

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

La Comisión examinó la información recibida de un centro colaborador, identificado previamente por tener actividades correspondientes a dos ámbitos diferentes. La Comisión aprobó el acuerdo del centro colaborador de una división en dos centros colaboradores independientes para las especialidades identificadas.

4.9. Revisión del análisis detallado de todos los informes anuales sobre las actividades en 2019

La Comisión también emprendió un análisis detallado de todos los informes anuales de los centros colaboradores presentados en 2019 para asegurar el cumplimiento de los mandatos.

La Comisión identificó dos centros colaboradores que no cumplían con los criterios de desempeño. Se informará a los centros en cuestión de las conclusiones y se les solicitará que proporcionen información y una explicación de su situación y de las posibles razones de la falta de actividad; el Delegado recibirá una copia de toda la correspondencia. Asimismo, la Comisión identificó dos centros colaboradores con un bajo nivel de actividades y los incorporó a una lista para el seguimiento en el proceso de revisión del próximo informe anual.

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

4.10. Comentarios del examen de los planes de trabajo quinquenales de los centros colaboradores de la OIE

De acuerdo con los POE, se envió un formulario a todos los centros colaboradores de la OIE con el fin de que presentasen planes de trabajo quinquenales para el periodo 2020-2024. El formulario se focalizó en seis áreas: información administrativa, resumen estratégico, perfil del centro colaborador, redes y afiliaciones, plan de trabajo para los próximos cinco años y autorización.

De un total de 58 centros colaboradores dedicados a las cuestiones de sanidad de los animales terrestres, 53 presentaron un plan de trabajo quinquenal; se enviará un mensaje a los que todavía no han remitido dicho plan. La Comisión examinó los planes de trabajo recibidos y aprobó las actividades propuestas por diversos centros y su pertinencia para las principales áreas de interés y especialidades identificadas. Se determinó que 11 planes de trabajo estaban incompletos y se pedirá a los centros interesados que proporcionen más información sobre el perfil, las redes, la colaboración internacional, así como detalles específicos, incluidos los plazos para las actividades o la falta de firmas para la autorización. Dos planes de trabajo estaban duplicados y se pedirá a los centros que presenten planes de trabajo individuales o que consideren la posibilidad de fusionarse en uno solo. Las respuestas se examinarán en la próxima reunión de febrero de 2021.

- **Redes de centros de referencia**

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

Los líderes (coordinadores) de tres nuevas redes de laboratorios de referencia identificadas, a saber, para la peste porcina africana (Sudáfrica), la PPR (Francia) y la rabia (Alemania y Estados Unidos de América), se unieron a la reunión para presentar los documentos finales del concepto de red en los que se resumen las metas, los objetivos, las actividades previstas, los criterios de adhesión y los laboratorios propuestos para cada red. El líder de la red existente sobre la fiebre aftosa (Reino Unido) compartió su experiencia sobre la implementación exitosa de las actividades de la red.

La Comisión aprobó las tres notas conceptuales y aceptó poner en marcha las redes e iniciar las actividades definidas. La Comisión reconoció que estas redes tienen un papel clave en las estrategias mundiales existentes para estas enfermedades animales y aconsejó a los líderes de las redes que aceptaran en sus respectivas redes a aquellos laboratorios nacionales sostenibles que hayan participado en el programa de la OIE de hermanamiento entre laboratorios.

4.12. Actualización sobre las directrices para la gestión de la red de los centros de referencia de la OIE

Se señaló a la Comisión que la actual *Orientación para la gestión de las redes de centros de referencia* de la OIE tenía el mismo texto tanto para los laboratorios de referencia como para los centros colaboradores, aunque se ajusta más a los laboratorios de referencia. La Comisión examinó y enmendó el texto, a fin de proporcionar orientaciones separadas para los laboratorios de referencia⁵ y los centros colaboradores⁶ e incluir recomendaciones sobre la gestión de los conflictos de interés y los conflictos de confidencialidad. Los nuevos textos se publicaron en el sitio web de la OIE.

⁵ <https://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/laboratorios-de-referencia/redes-de-centros-de-referencia/>

⁶ <https://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/centros-colaboradores/redes-de-centros-de-referencia/>

5. Grupos *ad hoc*

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

5.1. Grupo *ad hoc* sobre el remplazo de la prueba estándar internacional de tuberculina bovina y revisión del Capítulo 3.4.6 *Tuberculosis bovina* del *Manual Terrestre*

Este grupo *ad hoc* se ha reunido durante los últimos cinco años con la tarea principal de desarrollar una nueva norma internacional para la tuberculina bovina (ISBT), en reconocimiento de que la actual norma internacional bovina (BIS), desarrollada y mantenida por la OMS⁷, se estaba agotando y deteriorando. La OMS convino en que la OIE elaborara la nueva norma.

La composición del grupo no ha sido la misma a lo largo de los años y ha incluido a representantes de los laboratorios de referencia de la OIE para la tuberculosis bovina, otros expertos en la enfermedad e integrantes con conocimientos especializados en la producción y calibración de la tuberculina.

En una videoconferencia celebrada en julio de 2020, el grupo estimó que se requería más trabajo de laboratorio antes de poder hacer una recomendación final a la OIE.

Recientemente, se solicitó al grupo que examinara, revisara y actualizara el capítulo del *Manual Terrestre* de la OIE. A petición de la Comisión de Normas Biológicas, se trata de incluir una ampliación del ámbito de aplicación a la "tuberculosis de los mamíferos", en lugar de restringirlo a la enfermedad de los bovinos. Aunque se han llevado a cabo intercambios útiles sobre la revisión del capítulo, todavía no se ha logrado un proyecto definitivo. Por otro lado, el grupo destacó los próximos avances científicos en materia de procedimientos de diagnóstico, como la sustitución de la tuberculina PPD⁸ por antígenos definidos y nuevos enfoques de la vacunación con la posibilidad de estrategias DIVA⁹.

Por lo tanto, el grupo decidió no proceder a la revisión del capítulo este año, pero se espera que pueda trabajar en el 2021, con el fin de contar con un proyecto que pueda presentarse para adopción en mayo de 2022.

5.2. Grupo *ad hoc* sobre laboratorios sostenibles: 27, 29, 30 de abril y 27 de mayo de 2020 por videoconferencia

La OIE convocó la segunda reunión virtual del Grupo *ad hoc* sobre laboratorios sostenibles en abril y mayo de 2020. Expertos de siete Miembros, de la Unión Africana-PANVAC¹⁰, Chatham House, la FAO y la OMS se centraron en la mejora y el perfeccionamiento de la Herramienta PVS¹¹ para laboratorios sostenibles.

Entre los principales resultados se destaca:

- la finalización del proyecto del informe de misión simplificado para presentación al equipo de economistas que analizará su impacto desde una perspectiva económica y para destacar los beneficios comerciales y sociales, además de los costos;
- la revisión de la precisión y la conclusión del análisis de las variables de la Herramienta de análisis de la oferta;
- la clasificación y categorización de las variables existentes en la Herramienta de análisis de la oferta (instrumento de colecta de datos) para el desarrollo ulterior de la cronología y las herramientas que deben desarrollarse para la colecta de datos;
- la organización de subcomités para examinar ámbitos específicos del modelo y evaluar los costos y valores unitarios;
- la necesidad de centrarse en la capacitación, especialmente antes de la misión para quienes utilizan la Herramienta de análisis de la oferta, en los datos requeridos y en la forma de obtenerlos.

⁷ OMS: Organizació mundial de sanidad animal

⁸ PPD: Derivado proteínico purificado

⁹ DIVA: Detección de infección de animales vacunados

¹⁰ AU-PANVAC: Centro Panafricano de Vacunas Veterinarias de la Unión Africana

¹¹ PVS: Prestaciones de los servicios veterinarios

Los subcomités comenzaron a reunirse virtualmente en junio de 2020 y continuarán haciéndolo de esta forma hasta el cuarto trimestre de 2020. La próxima reunión virtual del grupo *ad hoc* completo está prevista tentativamente para octubre de 2020. En ella, los expertos discutirán el progreso del trabajo sobre las herramientas mejoradas (mejoras realizadas, pruebas, etc.), comentarán la labor y las recomendaciones del equipo de economistas, establecerán los valores y los costos unitarios de los modelos y aprobarán las herramientas racionalizadas de colecta de datos y visualización.

Se aprobó el informe del grupo *ad hoc* que figura en el [Anexo 3](#).

6. Normalización y armonización internacional

6.1. Registro de los kits de diagnóstico de la OIE

6.1.1. Actualización y revisión de solicitudes nuevas o renovadas

Actualmente, existen 14 kits registrados y cuatro nuevas solicitudes (2019 y 2020) están en distintas etapas de revisión. En 2020, se iniciarán dos renovaciones de los kits de diagnóstico: Pourquier IIF *Taylorella equigenitalis* (IDEXX) y Rapid MERS-CoV Ag Test (BioNote Inc).

7. Resoluciones adoptadas en junio de 2020 por la Asamblea utilizando el procedimiento adaptado en reemplazo de la Sesión General

La Comisión tomó nota de que la Asamblea había aprobado en junio de 2020 las siguientes resoluciones mediante el procedimiento adaptado que sustituyó la Sesión General:

- Resolución N° 18 Designación de los laboratorios de referencia de la OIE para las enfermedades de los animales terrestres;
- Resolución N° 19 Designación de los centros colaboradores de la OIE;
- Resolución N° 20 Registro de kits de diagnóstico validados y certificados por la OIE.

8. Conferencias, talleres, reuniones

• **Conferencias, talleres y reuniones futuras**

8.1. Simposio internacional de la WAVLD¹², Lyon, Francia 2021

El 20.º Simposio Internacional de la WAVLD se celebrará en Lyon, Francia, en 2021. Tradicionalmente, la Comisión de Normas Biológicas organiza un seminario de un día durante este simposio. La Comisión trabajará entre las reuniones para acordar los temas del seminario, elaborar un programa y proponer ponentes. Las propuestas se ultimarán en la reunión de febrero.

9. Colaboración con otras comisiones

9.1. Cuestiones horizontales entre las comisiones especializadas

9.1.1. Actualización sobre las definiciones de caso

En febrero de 2020, la secretaría de la OIE redactó una nota conceptual sobre las definiciones de caso, con el fin de informar a las comisiones especializadas acerca de la necesidad de revisar o elaborar definiciones de caso de las enfermedades de los animales terrestres incluidas en la lista de la OIE, para su inclusión en los capítulos específicos de enfermedad del *Código Terrestre*. Las Comisiones aprobaron el enfoque presentado en esta nota, que comprende tres etapas aplicables de manera gradual: i) la recopilación de información sobre las definiciones de caso que figuran actualmente en los capítulos específicos de enfermedad del *Código Terrestre*; ii) la clasificación de las enfermedades según la gravedad de la notificación relacionado con las definiciones¹³ de caso del Departamento de Información y análisis de la sanidad animal mundial (WAHIAD), y, por último, iii) la priorización de las enfermedades combinando la información recopilada en las etapas i) y ii) tomando en consideración si un capítulo específico de enfermedad del *Código Terrestre* está en curso de elaboración o revisión, o si figura en el plan de trabajo de la Comisión del Código.

¹² WAVLD: Asociación Mundial de Diagnósticos de Laboratorios Veterinarios

¹³ Designa a la falta de notificación de eventos de enfermedad por parte de los Miembros, debido a la ausencia de una definición de caso en el *Código Terrestre* o a la presencia de una definición de caso que no ofrece suficiente orientación para la notificación de los mismos.

La secretaría de la OIE aplicó las etapas i) y ii) y presentó los resultados en un cuadro de contingencia bidireccional (es decir, la definición de caso en el *Código Terrestre* frente a la gravedad de los problemas de notificación). En la etapa iii), las enfermedades se clasificaron en tres grupos prioritarios.

El primer grupo de enfermedades presentadas a las comisiones reúne a todas las enfermedades del grupo prioritario 1 (a saber, gripe equina, teileriosis, fiebre hemorrágica de Crimea-Congo y surra [*Trypanosoma evansi*]), junto con las enfermedades de alta prioridad del WAHIAD del segundo grupo prioritario (a saber, leishmaniosis, encefalitis por el virus Nipah, fiebre Q y tularemia)

Se comunicó a la Comisión que la elaboración o revisión de las definiciones de caso para el primer grupo de enfermedades comenzaría al finalizar la reunión y que las definiciones de caso resultantes se presentarían para examen en su reunión de febrero de 2021.

9.1.2. Directrices para la aplicación de los criterios de inclusión en la lista de enfermedades de los animales terrestres

La Comisión tomó nota del documento de orientación finalizado que fue elaborado por la secretaría y que está destinado a aplicarse cuando se inicie la evaluación de un agente patógeno con respecto a los criterios de inclusión de una enfermedad, infección o infestación de los animales terrestres en la lista que se describen en el Capítulo 1.2. del *Código Terrestre*. El objetivo de este documento de orientación es apoyar la coherencia y la objetividad en la interpretación de los criterios y forma parte de los POE para la inclusión de agentes patógenos en la lista de animales terrestres.

9.2. **Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales**

Definición del material con contenido viral de la PPR: (ver ítem 3.2.).

9.3. **Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres**

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

La secretaría presentó a la Comisión de Normas Biológicas los temas examinados actualmente por la Comisión del Código y proporcionó a la secretaría de la Comisión del Código una actualización de los capítulos del *Manual Terrestre* en revisión.

9.4. **Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos**

Nada en esta reunión.

10. **Asuntos de interés para información**

10.1. **Información sobre OFFLU**

Se informó a la Comisión sobre la contribución de la red científica mundial para el control de la influenza aviar (OFFLU¹⁴) correspondiente al período comprendido entre octubre de 2019 y febrero de 2020 a la Consulta de la OMS sobre la composición de las vacunas contra el virus de la IA. Durante este período, se notificaron 235 episodios de influenza aviar H5, H7 o H9 en 30 países y territorios. En la reunión sobre la composición de la vacuna celebrada en febrero de 2020, se compartió con la OMS una cantidad significativa de datos genéticos y antigénicos sobre la influenza aviar zoonótica. Los laboratorios de sanidad animal de los países que representan a África, Asia, Oceanía, América y Europa aportaron datos sobre la secuencia 89 H5, 3 H7 y 139 H9, al igual que datos antigénicos de determinados virus de la IA. Además, se presentó un resumen de los eventos mundiales del virus de la gripe porcina A H1 y H3, con análisis genéticos y antigénicos. Estos datos fueron utilizados por la OMS para actualizar los virus candidatos a la producción de vacunas humanas contra los virus zoonóticos de preocupación.

¹⁴ OFFLU: Red científica mundial OIE-FAO para el control de la influenza animal.

El Centro Australiano de Preparación frente a las Enfermedades (antes Laboratorio Australiano de Sanidad Animal), en Geelong, coordinó la prueba interlaboratorio de aptitud de la OFFLU colaborando con los centros de referencia de la OIE y la FAO sobre la influenza aviar. La prueba interlaboratorial se diseñó con el fin de evaluar la capacidad de los laboratorios para detectar y caracterizar las cepas aisladas de la IA de diferentes regiones y ayudó a revisar o actualizar los métodos de diagnóstico en función de los resultados.

Los expertos de la OFFLU actualizaron el documento de orientación sobre los puntos de corte de la influenza A tomando en cuenta los recientes brotes de influenza aviar de alta patogenicidad.

El Panel de expertos en vigilancia de la gripe equina, integrado por expertos de la OFFLU y la OMS, se reunió en la sede de la OIE en abril de 2019 y examinó la actividad del virus de la gripe equina, las características de los virus aislados y el rendimiento de las vacunas y formuló recomendaciones sobre las vacunas para el mercado internacional.

Los expertos de la gripe porcina redactaron una declaración sobre la emergencia del virus "G4" de la gripe porcina A (H1N1) en los cerdos chinos, con pruebas de transmisión zoonótica en términos de riesgo de pandemia y preparación.

10.2. Hoja de ruta de investigación en bioseguridad

La OIE está trabajando con la OMS y Chatham House en una hoja de ruta para realizar investigaciones en el ámbito de la bioseguridad. El objetivo final del proyecto de esta hoja de ruta es apoyar la aplicación de la gestión de los riesgos biológicos y la sostenibilidad de los laboratorios, facilitando el acceso a las evidencias científicas en apoyo a los procedimientos de bioseguridad, y proporcionando opciones para entornos de bajos recursos, que ayuden a tomar decisiones estratégicas sobre la seguridad sanitaria mundial y las inversiones en sistemas de laboratorio.

Específicamente, el proyecto busca: 1) realizar un análisis de las deficiencias en la base de pruebas actual para informar sobre la gestión de riesgos biológicos de laboratorio para determinados patógenos y procedimientos; 2) destacar las prioridades de investigación para colmar las deficiencias; 3) desarrollar y comunicar soluciones destinadas a mejorar la aplicación de la gestión de riesgos biológicos de laboratorio basada en pruebas (en particular para entornos de bajos recursos).

El proyecto tiene por objeto respaldar la aplicación del Capítulo 1.1.4 *Bioseguridad y bioprotección: norma para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales* del *Manual Terrestre* de la OIE y la versión actualizada del *Manual de Bioseguridad* de la OMS. En 2015, se actualizó el capítulo de la OIE para adoptar un enfoque basado en el riesgo. Anteriormente, el capítulo había adoptado un enfoque más prescriptivo basado en los niveles de bioseguridad. El enfoque basado en el riesgo requiere el acceso a pruebas que sirvan de base a las medidas de evaluación y gestión del riesgo y también exige competencias especializadas en la evaluación y gestión del riesgo.

El proyecto cuenta con el apoyo de una subvención a la OIE de parte de Global Affairs Canada y será implementado por un grupo de trabajo técnico, acompañado por un asesor. La Comisión de Normas Biológicas estará representada en el grupo de trabajo técnico.

10.3. Actualización sobre el Gran Desafío para laboratorios sostenibles

La OIE evaluó distintas opciones para organizar un Gran Desafío, con el fin de encontrar soluciones que mejoren la sostenibilidad de los laboratorios. La primera etapa, es decir la elaboración de una nota conceptual, supuso un amplio debate con numerosas partes interesadas, entre ellas expertos de laboratorio, consultores de innovación, posibles socios de financiación, *biohackers* y constructores de laboratorios. El enfoque propuesto se resumió en una nota conceptual y un informe de políticas (ver el Anexo 4 para más información). Un Gran Desafío tendrá mayores posibilidades de éxito si se satisfacen las necesidades de varios sectores (salud pública, sanidad animal, seguridad y desarrollo) y si unos pocos socios (un consorcio) participan en su gestión. Actualmente, la OIE está difundiendo la idea a socios potenciales, incluyendo la Fundación Bill y Melinda Gates, el Banco Mundial, Global Affairs Canada y el Departamento de Desarrollo Internacional del Reino Unido (Dfid). Este proyecto cuenta con el apoyo de una subvención de Global Affairs Canada.

10.4. Información sobre la peste bovina: resumen del 15.º periodo de sesiones del Comité Asesor Conjunto

Se informó a la Comisión de que el Grupo *ad hoc* sobre la peste bovina se había reunido por zoom del 24 al 26 de marzo de 2020. El grupo, encargado de la revisión del capítulo del *Código Terrestre* de la OIE sobre la infección por el virus de la peste bovina, trabajó de conformidad con su mandato y presentó un proyecto de capítulo que será examinado por la Comisión del Código. Los puntos más debatidos fueron las definiciones de “caso” y de “caso sospechoso” y la introducción de una definición de “caso posible”, que permite la gradación en los niveles de alerta, ya que los casos sospechosos de peste bovina son notificables. Igualmente, se prestó una atención particular a las disposiciones correspondientes a la restitución del estatus libre de enfermedad, que ya no se remiten a las ediciones anteriores del *Código Terrestre*, en las nuevas versiones del proyecto. Las disposiciones sobre zonificación, comercio y vigilancia fueron revisadas sin mayores desacuerdos.

Desde la última actualización presentada a las comisiones especializadas, no se ha realizado ninguna reunión del Comité Asesor Conjunto FAO-OIE sobre la peste bovina. Sin embargo, la secretaría de la FAO-OIE para la peste bovina se puso en contacto con el comité en numerosas ocasiones para proporcionar actualizaciones y solicitar el examen de las solicitudes de investigación utilizando material con contenido viral de la peste bovina. En los últimos seis meses, la secretaría de la FAO-OIE para la peste bovina recibió solicitudes del NIAH, Japón, para la producción de 200.000 dosis de la vacuna contra la peste bovina de LA-AKO y una reserva de antígeno a granel equivalente a 300.000 dosis, y del Instituto Pirbright, Reino Unido, para realizar pruebas en sueros archivados, con el fin de detectar la presencia de anticuerpos del virus de la peste bovina. Los sueros testeados por Pirbright se enviarán a Japón para permitir que continúe el proyecto de investigación en curso sobre la evaluación de la reactividad cruzada de los anticuerpos neutralizantes frente a las vacunas LA-AKO y RBOK.

En relación con la destrucción del material con contenido viral fuera de las instalaciones especializadas para la peste bovina, Corea (Rep. de) notificó a la secretaría de la FAO-OIE para la peste bovina la destrucción de sus existencias en marzo de 2020. Actualmente, existen siete países que conservan material con contenido viral de la peste bovina fuera de las instalaciones autorizadas. En el período que abarca este informe, no se registraron progresos en las solicitudes de los institutos para adquirir el estatus de instalaciones autorizada para almacenar material con contenido viral de la peste bovina.

10.5. Información sobre la COVID-19

La Comisión recibió información actualizada sobre las actividades relacionadas con la enfermedad por coronavirus (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2. Desde la pasada reunión de la Comisión, la OIE ha apoyado activamente a los servicios veterinarios para que contribuyan a la respuesta de salud pública frente a la COVID-19 mediante una serie de iniciativas como la elaboración de orientaciones pertinentes, la difusión de eventos de SARS-CoV-2 en animales notificados por los Miembros de la OIE, la respuesta a las solicitudes de los Miembros y la colaboración con la OMS y la FAO y otras organizaciones internacionales.

Gracias al apoyo de grupos de expertos, la OIE elaboró *Orientaciones sobre el apoyo de los laboratorios veterinarios en la respuesta de salud pública para el COVID-19* y las *Consideraciones sobre la aplicación de medidas sanitarias para el comercio internacional relacionadas con la COVID-19*. El apoyo incluye la publicación de una página especial de preguntas y respuestas en el sitio web de la OIE y una ficha técnica sobre la infección por SARS-CoV-2 en los animales. La OIE aspira a que todas las orientaciones y recomendaciones se actualicen periódicamente en base a las pruebas científicas más recientes.

La OIE agradece el papel desempeñado por los miembros de la Comisión en el Grupo Asesor sobre los laboratorios de sanidad animal de la COVID-19 en la elaboración de la *Guía de apoyo de los laboratorios veterinarios en la respuesta de salud pública para la COVID-19*, ampliamente difundida por los Miembros y socios de la OIE. La OIE tiene previsto celebrar un seminario web para los puntos focales de los laboratorios en noviembre de 2020, con el fin de compartir las experiencias de los laboratorios veterinarios que apoyan la respuesta de salud pública a la COVID-19 mediante el análisis de muestras humanas. El seminario web determinará específicamente el impacto de la guía, compartirá historias de éxito y los retos y lecciones identificados, incluyendo los efectos en la continuidad del trabajo de los laboratorios de sanidad animal, e identificará áreas de innovación. Los resultados de este seminario web enriquecerán la futura labor del grupo asesor, la Iniciativa sobre laboratorios sostenibles, otras actividades de creación de capacidades y, por último, serán utilizados por la OIE para seguir abogando por la inclusión de los servicios veterinarios en los marcos gubernamentales para las emergencias en materia de salud pública.

10.6 Proyecto Zodiac de la Agencia Internacional de Energía Atómica (AIEA)

El proyecto de Medidas integradas contra enfermedades zoonóticas (ZODIAC) es una iniciativa de la Agencia Internacional de Energía Atómica (AIEA) destinado a establecer un enfoque amplio, multisectorial y multidisciplinario para la detección oportuna de las enfermedades zoonóticas y la prevención de su propagación. El objetivo es fortalecer la capacidad de la AIEA y de las principales organizaciones asociadas para ayudar a los Estados miembros a prepararse frente los brotes de enfermedades zoonóticas y adquirir una capacidad de respuesta.

La Comisión examinó la nota conceptual y observó que la propuesta incluía varias áreas en las que se superponían las actividades de la OIE y de otros organismos internacionales. La Comisión recomendó que se emprendieran importantes consultas a nivel estratégico orientadas a comprender mejor y desarrollar el alcance del proyecto, de modo que en los planos operativo y técnico pudieran celebrarse nuevos debates, con el fin de evitar la duplicación, maximizar la eficiencia de la gestión de los recursos y garantizar la sostenibilidad.

10.7. EuFMD¹⁵: Proyecto de procedimiento de precalificación para las vacunas contra la fiebre aftosa y similares enfermedades transfronterizas

El programa de la Comisión Europea para el control de la fiebre aftosa (EuFMD) tiene como objetivo contrarrestar la amenaza que representa la fiebre aftosa y otras enfermedades animales transfronterizas similares. La EuFMD trabaja en sus planes de preparación con los Estados miembros, y junto con los vecinos europeos, en la puesta en marcha de programas de control sostenibles y en apoyar y promover el control progresivo de la fiebre aftosa en todas las regiones en el marco de la Estrategia Mundial de Control de la Fiebre Aftosa de la FAO y la OIE. El suministro garantizado de vacunas de alta calidad constituye una parte importante de este programa.

Hasta la fecha, siempre que ha sido necesario, la EuFMD ha obtenido vacunas mediante procedimientos de adquisición específicos gestionados por la FAO. Contar con un sistema que garantice la calidad de las vacunas antes de que se necesiten mejorará su seguridad. La EuFMD propone un enfoque para establecer un sistema de precalificación de las vacunas para la fiebre aftosa y otras enfermedades animales transfronterizas similares. En primer lugar, se establecerá un sistema de precalificación dirigido por la EuFMD encaminado a asegurar la calidad de las vacunas contra la fiebre aftosa en nombre de los Países Miembros. En el futuro, sobre la base de un mandato adecuado, el ámbito de aplicación y la escala del sistema de precalificación podría ampliarse para incluir vacunas contra otras enfermedades animales transfronterizas y otros programas de control de enfermedades animales gestionados por la FAO.

El objetivo de establecer un procedimiento de precalificación implica garantizar que las vacunas suministradas a la EuFMD cumplan con los criterios mínimos aceptados internacionalmente en términos de calidad, seguridad y eficacia y puedan ser producidas y controladas sistemáticamente en instalaciones que funcionen de acuerdo con los principios de las buenas prácticas de fabricación.

La Comisión examinó el proyecto de documento y formuló observaciones dirigidas a la EuFMD.

10.8 Revisión de la Herramienta PVS laboratorios, *Programa mundial de liderazgo para laboratorios*

Con el fin de garantizar que los laboratorios puedan seguir desempeñando con eficacia su función crítica en la prevención, detección y control de enfermedades, los directores y altos directivos de los laboratorios de todo el mundo necesitan una formación especializada en materia de liderazgo y gestión. Con este fin, la OIE se ha comprometido con la OMS, la FAO, el ECDC¹⁶, CDC¹⁷ y la APHL¹⁸ a desarrollar el Programa mundial de liderazgo para laboratorios dirigidos a laboratorios de salud humana y sanidad animal, así como a laboratorios con impacto en la salud pública (por ejemplo, laboratorios medioambientales, agrícolas, alimentarios o químicos).

Los socios del programa GLLP se comprometen con su visión y misión:

Visión: líderes de laboratorio que potencien los sistemas nacionales de laboratorio en todo el mundo utilizando el enfoque “Una sola salud” para fortalecer la seguridad sanitaria.

¹⁵ EuFMD: Comisión Europea para el Control de la Fiebre Aftosa

¹⁶ ECDC: Centro Europeo para la prevención y el control de las enfermedades

¹⁷ CDC: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos de América

¹⁸ APHL: Asociación de laboratorios de salud pública de los Estados Unidos de América

Misión: proporcionar a los profesionales de laboratorio las herramientas para desarrollar competencias que definen el liderazgo en los laboratorios y fomentar sistemas nacionales de laboratorio eficaces para mejorar la seguridad sanitaria mediante un enfoque “Una sola salud”.

La creación de un consenso mundial sobre las competencias de liderazgo de los laboratorios ayudará a armonizar los programas de educación y capacitación y a acelerar su adopción por parte de los organismos de implementación. Los expertos internacionales reconocen que, para dirigir un laboratorio, se requieren ciertas competencias básicas con miras a cumplir los objetivos nacionales, regionales y mundiales de prevención y control de enfermedades. El programa integra las siguiente nueve competencias básicas descritas en el *Marco de competencias en liderazgo para laboratorios*:

- Sistema de laboratorio
- Liderazgo
- Vigilancia de enfermedades y estudio de brotes
- Gestión
- Situaciones de emergencia: preparación, respuesta y recuperación
- Comunicación
- Bioseguridad y biocustodia
- Sistema de gestión de la calidad
- Investigación

Las competencias básicas orientan la elaboración del próximo módulo didáctico, que proporcionará el material necesario para ejecutar programas en cualquier país o institución educativa del mundo, incluidos los materiales de los cursos básicos, la orientación para la elaboración, planificación, ejecución y evaluación de programas y un programa flexible. Este programa de liderazgo puede adaptarse para satisfacer las necesidades del personal de cada país y presentarse tanto en formato presencial como virtual.

El objetivo final de la implicación de la OIE en esta asociación es garantizar que los directores de los laboratorios de sanidad animal puedan recibir la formación correspondiente, que se tengan en cuenta su contexto y necesidades y que tengan acceso a los materiales de formación, tanto a través del portal de formación de la OIE como de la plataforma de aprendizaje sobre seguridad sanitaria de la OMS.

Con miras a alcanzar este objetivo, la OIE está trabajando con expertos del centro de referencia de la OIE, así como con miembros de la Comisión de Normas Biológicas, para examinar materiales pertinentes para un público especializado en sanidad animal y preparar el material adicional necesario, con el fin de tratar las perspectivas y especificidades de la sanidad animal. La elaboración del primer borrador, incluidas las guías para el instructor, para los participantes y las diapositivas para cada uno de los 36 módulos, está en curso de preparación hasta finales de 2020. El examen y los ensayos adicionales continuarán hasta 2021.

10.9 Informe de la reunión del Grupo de trabajo sobre la fauna, París, Francia, 10–13 de marzo de 2020

El presidente de la Comisión de Normas Biológicas propuso que la Comisión revisara la información de las fichas técnicas de las enfermedades de la fauna silvestre desarrolladas por el grupo de trabajo acerca de los métodos de diagnóstico recomendados para las enfermedades de la fauna silvestre que no figuran en la lista de la OIE y que deben notificarse a la OIE. El grupo de trabajo aceptó la recomendación.

11. Otros asuntos

11.1. Plan de trabajo

El plan de trabajo aprobado figura en el [Anexo 5](#).

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

La Comisión comunicó las fechas de su próxima reunión: 8–12 de febrero de 2021.

.../Anexos

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

Reunión virtual, 15–18 de septiembre de 2020

Orden del día

1. **Bienvenida**
2. **Aprobación del orden del día**
3. **Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres**
 - 3.1. Revisión de los comentarios recibidos sobre los capítulos que debían haberse propuesto para adopción en mayo de 2020
 - 3.2. Definición de material con contenido viral de la peste de pequeños rumiantes: propuesta de la Comisión del Código de inclusión de esta definición en el *Manual Terrestre*
 - 3.3. Revisión de los proyectos de capítulos recibidos y su aprobación para circulación en una primera ronda de comentarios de los Miembros
 - 3.4. Revisión del *Manual Terrestre*: selección de los capítulos para su actualización en el ciclo de revisión 2021/2022
4. **Centros de referencia de la OIE**
 - 4.1. Candidaturas al título de centro de referencia de la OIE
 - 4.2. Cambios de expertos de los centros de referencia de la OIE
 - 4.3. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para el hermanamiento entre laboratorios
 - 4.4. Seguimiento de la reunión de febrero: preocupación por un laboratorio de referencia de la OIE
Laboratorios de referencia – Implementación de los procedimientos operativos estándar (POE)
 - 4.5. Seguimiento de la reunión de febrero: respuesta de los laboratorios que no cumplen el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2018
 - 4.6. Revisión del análisis detallado de todos los informes anuales sobre las actividades en 2019
 - 4.7. Modelo de informe anual de los laboratorios de referencia para la peste bovina
Centros colaboradores – Aplicación de los POE
 - 4.8. Seguimiento de la reunión de febrero: respuesta de los centros que no cumplen el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2018
 - 4.9. Revisión del análisis detallado de todos los informes anuales sobre las actividades en 2019
 - 4.10. Comentarios del examen de los planes de trabajo quinquenales de los centros colaboradores de la OIE
Redes de centros de referencia
 - 4.11. **Actualización de las tres redes identificadas de laboratorios de referencia (rabia, PPR y PPA)**
 - 4.12. **Actualización sobre las directrices para la gestión de la red de los centros de referencia de la OIE**
5. **Grupos ad hoc**

Información sobre las actividades de los grupos ad hoc

 - 5.1. *Grupo ad hoc sobre el remplazo de la prueba estándar internacional de tuberculina bovina y revisión del Capítulo 3.4.6 Tuberculosis bovina del Manual Terrestre*
 - 5.2. *Grupo ad hoc sobre laboratorios sostenibles*
6. **Normalización y armonización internacional**
 - 6.1. Registro de los kits de diagnóstico de la OIE
 - 6.1.1. Actualización y revisión de solicitudes nuevas o renovadas
7. **Resoluciones adoptadas en junio de 2020 por la Asamblea utilizando el procedimiento adaptado en reemplazo de la Sesión General**

8. Conferencias, talleres, reuniones

Conferencias, talleres y reuniones futuras

- 8.1. Simposio internacional de la WAVLD, Lyon, Francia 2021

9. Colaboración con otras comisiones

- 9.1. Cuestiones horizontales entre las comisiones especializadas

- 9.1.1. Actualización sobre las definiciones de caso

- 9.1.2. Directrices para la aplicación de los criterios de inclusión en la lista de enfermedades de los animales terrestres

- 9.2. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales

- 9.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

- 9.4. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos

10. Asuntos de interés para información

- 10.1. Información sobre OFFLU

- 10.2. Hoja de ruta de investigación en bioseguridad

- 10.3. Actualización sobre el Gran Desafío para laboratorios sostenibles

- 10.4. Información sobre la peste bovina: resumen del 15.º periodo de sesiones del Comité Asesor Conjunto

- 10.5. Información sobre la COVID-19

- 10.6. Proyecto Zodiac de la Agencia Internacional de Energía Atómica (AIEA)

- 10.7. EuFMD: Proyecto de procedimiento de precalificación para las vacunas contra la fiebre aftosa y similares enfermedades transfronterizas

- 10.8. Revisión de la Herramienta PVS laboratorios, *Programa mundial de liderazgo para laboratorios*

- 10.9. Informe de la reunión del Grupo de trabajo sobre la fauna, París, Francia, 10–13 de marzo de 2020

11. Otros asuntos

- 11.1. Plan de trabajo

- 11.2. Fechas de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas: 8–12 de febrero de 2021

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

Reunión virtual, 15–18 de septiembre de 2020

Lista de participantes

MIEMBROS

Prof. Emmanuel Couacy-Hymann

(Presidente)

Professor of Virology, Central
Laboratory for Animal Diseases
(LANADA/CLAD)
BP 206 Bingerville
COSTA DE MARFIL
chymann@gmail.com

Dr. Franck Berthe

(Vicepresidente)

Senior Livestock Specialist, Food and
Agriculture Global Practice, World Bank,
1818 H Street NW, Washington, DC
20433
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
fberthe1@worldbank.org

Dr. John Pasick

(Vicepresidente)

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

Prof. Ann Cullinane

(Miembro)

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

Dra. Ana Maria Nicola

(Miembro)

Head, Brucellosis Department (OIE/FAO
Laboratory/Reference Center), General
Directorate of Laboratories and Technical
Control, National Service of Agri-Food
Health and Quality (SENASA),
Talcahuano 1660, CP1640 Martínez,
Buenos Aires
ARGENTINA
anicola@senasa.gob.ar
nicolaana@hotmail.com

Dr. Joseph S. O'Keefe

(Miembro)

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

EDITOR ASESOR DEL MANUAL TERRESTRE

Prof. Steven Edwards

c/o OIE 12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
steve-oie@cabanas.waitrose.com

SEDE DE LA OIE

Dr. Gregorio Torres

Jefe del Departamento Científico
g.torres@oie.int

Sra. Sara Linnane

Secretaria de redacción científica –
Departamento Científico de la OIE
s.linnane@oie.int

Dr. Gounalan Pavade

Comisionado, Departamento Científico
de la OIE
g.pavade@oie.int

REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LABORATORIOS SOSTENIBLES

Reunión por videoconferencia, abril y mayo de 2020

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre laboratorios sostenibles celebró su segunda reunión en abril y mayo de 2020 (27, 29 y 30 de abril y 27 de mayo de 2020). Debido a las restricciones estrictas de los viajes internacionales a causa de la COVID-19, no fue posible reunirse presencialmente, de manera que se optó por una videoconferencia Zoom. Habida cuenta de la composición y distribución internacional del Grupo, se organizaron cuatro reuniones de dos horas cada una para abordar los puntos de la agenda inicialmente propuesta. Se organizarán otras reuniones por Zoom con regularidad a fin de seguir desarrollando las medidas convenidas en la reunión.

1. Palabras de bienvenida y observaciones preliminares

El Dr. Keith Hamilton, jefe del departamento de Preparación y Resiliencia de la OIE, dio la bienvenida a los participantes en nombre de la OIE y destacó la importancia de que los resultados de la reunión se centrasen en los usuarios finales —los Países Miembros de la OIE—, que fuesen fácilmente accesibles y adaptables según los contextos, para no sobrecargar su labor cotidiana, y útiles para mejorar la gestión de sus sistemas de laboratorios.

Tras la presentación de los nuevos miembros del Grupo, la Dra. Ana Maria Nicola volvió a asumir la reunión y el Dr. Andre do Oliveira Mendonça actuó como vicepresidente. La redacción del informe se confió a la Sra. Barbara Martin y al Sr. David Korcal, con ayuda del personal de la OIE. La agenda aprobada y la lista de participantes figuran en los apéndices I y II de este informe respectivamente.

La presentación de los objetivos, los resultados concretos, los avances realizados desde la última reunión del Grupo y otras consideraciones se registraron previamente y se comunicaron una semana antes de la reunión.

2. Objetivos de la reunión y resultados concretos

La Sra. Jennifer Lasley, gestora del Programa de Laboratorios Sostenibles de la OIE, evocó los objetivos a fin de dar cuenta del trabajo llevado a cabo desde la última reunión respecto a la mejora de las herramientas PVS para los laboratorios, describir las herramientas existentes y los desafíos planteados y tomar decisiones con vistas a racionalizar y mejorar cada herramienta.

3. Avances realizados desde la última reunión

La Sra. Lasley explicó los avances realizados desde la última reunión del Grupo.

- Dijo que se habían completado el diseño, el desarrollo y las pruebas de un modelo de base de datos relacional.
- Los datos recopilados de las 16 misiones PVS de laboratorio efectuadas se habían migrado al modelo de base de datos relacional para su depuración y análisis, a fin de que la experiencia adquirida sirviese de base para la mejora de las herramientas.
- El nuevo analista de datos ya ha comenzado el análisis del conjunto de datos existentes.
- La versión beta de la herramienta racionalizada de gestión de la demanda se probó durante la misión en Uzbekistán (noviembre de 2019) y se utilizó para la presentación visual de los datos en la reunión de clausura y en el informe de la misión.
- Integración de la herramienta modificada de gestión de la demanda con la herramienta de cálculo.

- Se lanzó una convocatoria de propuestas para el «Asesoramiento económico sobre inversión en bioseguridad y bioprotección en laboratorios sostenibles». El equipo seleccionado ayudará a analizar en profundidad de los datos financieros y brindará asesoramiento sobre la integración de los indicadores económicos en la documentación y los resultados de las misiones.
- Los avances realizados por el Grupo se comunicaron a la Comisión de Normas Biológicas y se celebró una reunión con Chatham House para abordar los vínculos entre el trabajo del Grupo sobre la Herramienta PVS de laboratorios sostenibles y el estudio de gestión de equipamiento.

4. Repercusión de la COVID 19 en los resultados del Grupo y la mejora de la Herramienta PVS de laboratorios sostenibles

La incursión de la pandemia de COVID-19 en Francia y las medidas de confinamiento consecuentes en Francia y la Unión Europea a mediados de marzo de 2020 perturbaron considerablemente la labor de la OIE, con el cierre de la oficina en París y el trabajo de todo el personal a distancia. Hasta el momento, la mayor parte del personal de la OIE sigue trabajando a distancia. La realización de dos misiones PVS de laboratorios sostenibles, las futuras reuniones presenciales del Grupo y la formación de expertos PVS en laboratorios sostenibles se encuentra en riesgo. El Grupo debatió diferentes modalidades operativas para poder seguir adelante su labor hasta que la epidemia hubiese pasado.

El Grupo contempló la posibilidad de realizar misiones PVS «virtuales» de laboratorios sostenibles y de probar la transferencia de los registros de datos de estas misiones, cálculos, presentaciones y otras herramientas para una prestación de servicios en línea. Esta modalidad facilitaría el acceso a los resultados de las misiones y al enfoque. Una herramienta virtual permitiría incrementar el número de usuarios finales en las áreas alejadas o a las que es difícil llegar por motivos geográficos, físicos, sanitarios o de seguridad, además reduciría los costes del acceso ligados al viaje y alojamiento de los expertos, y evitaría las trabas administrativas de los visados, etc.

Este enfoque innovador de prestación de servicios —en el que la introducción de datos y el intercambio ente los Miembros y los expertos PVS de laboratorio se efectúan directamente en línea en lo posible— contribuye a los objetivos de seguridad. Con frecuencia los laboratorios están situados en zonas alejadas o peligrosas, de manera que la «teleconsulta» permite en lo posible acceder de manera más segura a los laboratorios en esos lugares. Este tipo de adaptación ofrece una solución de vanguardia para interactuar con laboratorios de países donde las preocupaciones de seguridad, medioambiente o sanidad pueden limitar los viajes y las interacciones presenciales. La pandemia actual de COVID-19 ha ilustrado aún más la necesidad de esta clase de enfoques.

5. Resultados de la misión: el informe de la misión

La Sra. Martin y la Sra. Lasley presentaron el principal resultado de la misión: el informe de la misión. El Grupo deliberó sobre las modificaciones que podrían introducirse para mejorar la repercusión de los informes PVS de laboratorios. El Grupo examinó, discutió y finalizó un nuevo esbozo del informe (véase el Apéndice 3). Este esbozo servirá directamente para revisar el modelo de informe que se usará en las próximas misiones. Los puntos esenciales y las sugerencias que se abordaron durante el debate incluyeron lo siguiente:

- El esbozo propuesto, con presentaciones visuales de los datos, facilitará su uso e interpretación, uno de los principales objetivos del proceso de racionalización.
- El resumen ejecutivo debe incluir la presentación visual de los datos y debe ser un documento independiente que las partes interesadas puedan utilizar cuando necesiten una síntesis de los resultados de la misión (destinatarios secundarios).
- El esbozo se entregará a un equipo de economistas para recabar otras aportaciones.
- Un uso adecuado de las presentaciones visuales de los datos será más potente que las palabras sin necesariamente aumentar la longitud del informe.
- Debe considerarse el uso regular de las presentaciones visuales.
- El informe debe incluir los principales riesgos y peligros para el funcionamiento del laboratorio. Esto debe abarcar las vulnerabilidades del servicio, así como la sostenibilidad y resiliencia ante situaciones de emergencia y crisis (aumento súbito de la capacidad) e interrupciones del trabajo.

- Debe incluirse una explicación de las bases esenciales que permita a los Países Miembros hacer el seguimiento de los progresos o de la repercusión de la transformación de la red de laboratorios.
- El informe no debe ser el único resultado de la misión, aunque ahora es el principal. Deben producirse publicaciones para otros destinatarios en otros formatos (aparte del informe de la misión) para ayudar a mejorar la sostenibilidad de los laboratorios.
- Debe contemplarse la posibilidad de utilizar en el futuro un panel de control basado en la web para la búsqueda del material.
- Los cuadros interactivos deben considerarse como un instrumento para mostrar la repercusión de los incrementos y reducciones graduales de los principales indicadores de rendimiento. Este punto tal vez esté fuera de nuestro alcance con el calendario actual, pero debe ser un objetivo futuro.
- Las opciones (simulaciones) añaden valor a la metodología de la misión y al informe, por lo que deberían mantenerse. La opción de *status quo* muestra las consecuencias de mantener la situación actual sin cambios. Las otras opciones muestran las posibles ganancias relacionadas con los cambios. Otras recomendaciones formuladas respecto a las opciones incluyeron lo siguiente:
 - El Grupo continuará debatiendo el número adecuado de hipótesis que se presentarán en el informe e intentará presentar otras hipótesis (herramientas en línea, apéndices, etc.) con el asesoramiento del equipo de economistas.
 - Las opciones también deben incluir las actividades relativas a la bioseguridad y bioprotección que se necesiten en función de la demanda actual y futura.
 - Es importante tener en cuenta opciones que optimicen el uso de los recursos existentes.
 - El Grupo estudiará la manera presentar ejemplos de éxito en la aplicación de una u otra opción en otros laboratorios.

6. Resultados de la misión: herramientas de cálculo y de gestión de la demanda

El Sr. Korcal describió el proceso de mejora de la herramienta de cálculo y los objetivos de racionalización y modernización. Las recomendaciones sobre la recopilación y gestión de datos que el Grupo emitió en la primera reunión se pusieron en práctica y se integraron en la versión beta de una herramienta integrada de gestión de la demanda/cálculo, que se presentó al Grupo. La demostración hizo hincapié en:

- Una reducción de la introducción de los datos y la eliminación de su manipulación
- Listas desplegadas de opciones en lo posible
- La presentación visual de los datos de laboratorio en tiempo real.

Tras la presentación y demostración, el Grupo debatió los próximos pasos y emitió las siguientes observaciones y recomendaciones:

- La necesidad de una validación interna y externa de todos los cálculos en la nueva herramienta integrada de gestión de la demanda/cálculo.
- La realización de las pruebas de funcionamiento de la herramienta con los datos de las misiones anteriores, dado que no se han previsto misiones en un futuro próximo
- La realización de las pruebas durante una misión PVS de laboratorios sostenibles, en lo posible a distancia, a corto plazo
- La inclusión de los costes unitarios y valores estándar para los métodos adicionales
- La constitución de subcomités encargados de examinar los valores estándar actuales
 - Un ajuste del presupuesto entre las herramientas de cálculo y de gestión de la oferta
 - La inclusión de costes unitarios en la herramienta de gestión de la demanda
 - La inclusión de valores estándar en la herramienta de cálculo
 - La inclusión de valores de puntos en la herramienta de cálculo.

7. Aportaciones a las misiones: herramienta de gestión de la oferta

El Sr. Michael Jacobs y el Sr. Duncan Millard (CLODE Consultants) comunicaron al Grupo sus observaciones en relación con la cantidad y la calidad de los datos de la herramienta de gestión de la oferta. Las observaciones validaron en gran medida las decisiones adoptadas por el Grupo para capacitar a quienes aportan los datos para la misión mediante diversos métodos (vídeos, seminarios web, instrucciones y videoconferencias antes de la misión) y para racionalizar e integrar la herramienta de gestión de la demanda/cálculo. El Grupo expresó la satisfacción de disponer de una base de conocimientos más amplia para estas medidas y la expectativa de que el análisis posterior de los datos existentes le permitiese seguir tomando decisiones fundadas para mejorar las herramientas en el futuro.

El Grupo participó en una sesión de trabajo en grupos para clasificar las variables en la herramienta de gestión de la oferta. El principal criterio de clasificación era la importancia de la variable para la eficacia de la misión y la generación del informe correspondiente. Se formaron pequeños grupos y se les pidió que estudiaran cómo mejorar la recopilación de los datos, qué variables podían añadirse y cuándo y cómo podía recopilarse la información.

Después de esta sesión, el Grupo discutió los problemas que planteaba la clasificación de las variables y su enfoque centrado en la necesidad de mejorar la claridad de los datos y la recopilación. Por último, cada grupo presentó un breve resumen de las conclusiones alcanzadas. Se recibieron los siguientes comentarios y sugerencias:

- Garantizar la recopilación directa de los datos.
- Emplear un lenguaje claro que sea comprensible para el personal que trabaja con las herramientas.
- Examinar las instrucciones de la herramienta de gestión de la oferta para determinar cómo integrarlas en el propio archivo de esta herramienta.
- Las variables que tienen una repercusión en los costes son importantes siempre.
- Las misiones PVS de laboratorios pretenden determinar los costes reales del análisis de laboratorio.
- Es necesario determinar el nivel de granularidad.
- Utilizar los documentos de referencia para especificar qué datos son necesarios y así tener expectativas claras.
- Suprimir los datos recopilados durante una misión de la herramienta de gestión de la oferta.
- Elaborar guías eficaces para la introducción de datos y las entrevistas y los modelos correspondientes.
- Desarrollar la entrevista inicial para establecer el tono, los objetivos y el ámbito de la misión.
- Asegurarse de que el laboratorio y el país comprendan claramente cuándo, dónde, por qué, cómo, qué datos se necesitan en la herramienta de gestión de la oferta (el laboratorio que proporciona los datos a distancia será recomendado en lo posible).
- Asegurarse de que las peticiones de información se refieran a una cantidad razonable de datos relacionados y que los módulos de introducción de datos incluyan la capacitación y guía.

Tal como se discutió en la primera reunión, el Grupo reiteró la necesidad de mejorar la documentación sobre el local en aras de una mejor bioseguridad y bioprotección en laboratorios sostenibles, impartir una capacitación sobre cómo completar la herramienta de gestión de la oferta y desarrollar los componentes de evaluación de la misión y de seguimiento. Además, el Grupo reiteró la importancia de integrar las herramientas existentes en la medida de lo posible, racionalizarlas y mejorarlas y mejorar también la presentación visual de los datos.

A continuación, la Sra. Martin hizo una corta presentación de los subcomités identificados para examinar y proponer un proceso de revisión de los valores estándar que constituyen la base de los cálculos críticos en la herramienta de cálculo y demanda, incluido el presupuesto, los puntos y valores estándar de la herramienta de cálculo y los valores unitarios de la herramienta de demanda. Cada subcomité utilizará una hoja de cálculo que le servirá para evaluar los cambios introducidos en los valores estándar. El producto de cada subcomité incluirá:

- Los cambios propuestos para los valores estándar
- La definición del proceso utilizado para revisar los valores
- La frecuencia propuesta de las futuras revisiones

Los subcomités presentarán los resultados de su trabajo al Grupo para su examen y finalización.

Las recomendaciones emitidas en la primera reunión del Grupo determinaron sus metas de trabajo continuo y se están poniendo en práctica mediante el desarrollo de la versión beta de la herramienta integrada de demanda/cálculo y las nuevas herramientas de introducción de datos en curso de desarrollo. Varias recomendaciones requieren información del equipo de economistas, quienes comenzarán su estudio de las herramientas en junio de 2020.

8. Próximos pasos

La siguiente reunión del Grupo *ad hoc* está prevista para octubre de 2020, siempre y cuando sea posible celebrar reuniones presenciales en la OIE o en otro lugar. De lo contrario, se utilizará la videoconferencia Zoom para seguir avanzando conforme al mandato del Grupo.

.../Apéndices

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE LABORATORIOS SOSTENIBLES
Por videoconferencia, abril y mayo de 2020

—————
Agenda

27 de abril de 2020: 14.00-16.00

- Cuestiones relativas a los «Objetivos y resultados concretos» (presentación registrada previamente)
- Cuestiones relativas a los «Avances realizados hasta la fecha» (presentación registrada previamente)
- Examen de las medidas desde la última reunión (A Nicola)

Punto 2 Resultados de la misión: Informe / modelo del informe

- Cuestiones relativas al «Informe de la misión: parte 1» (presentación registrada previamente)
- Presentación: Esbozo posible del nuevo informe (parte 2)
- Cuestiones para debatir:
 - Preguntas a las que el informe debe responder
 - ¿Podemos sustituir «ventajas y desventajas» por «riesgos y beneficios» o hay que añadir una sección separada sobre los «beneficios»?
 - Propuestas de inserciones en el esbozo: capítulo de clientes; reforma de opciones: *status quo*, oportunidad, racionalización, compromiso, otro; hoja de ruta (de las diapositivas de la primera parte)
 - ¿Qué hacen las opciones en el informe? ¿Cómo se relacionan con la hoja de ruta? ¿Podríamos efectuar esta misión sin las opciones? ¿Qué valor añadido aportan las opciones?
 - ¿Qué presentaciones visuales y cuadros son esenciales para el informe?
 - ¿Cómo podemos mejorar el proceso de informes?
- Decisiones/resultados
 - Esbozo del informe revisado (decisión de utilizar el esbozo del informe revisado en la próxima misión con transmisión de comentarios al Grupo)
 - ¿Cómo podemos representar una hoja de ruta funcional para las hipótesis seleccionadas?
- Resumen/medidas para el 30/4/20

28 de abril de 2020: 14.00-16.00

Punto 3 Resultados de la misión: Herramienta de cálculo

- «Cuestiones relativas a los problemas hallados con la herramienta de cálculo» (presentación registrada previamente)
- Debate
 - Valores relativos estándar e índices de renovación presupuestaria
 - Proporción del reparto de costes entre el equipamiento, los reactivos y el personal
 - FOB/CIF
 - Presupuesto
 - ¿Cómo establecer opciones actuales/reales frente a opciones simuladas y prospectivas?
 - ¿Qué hace falta?
 - ¿Qué presentaciones visuales de los datos son necesarias?
- Herramienta de cálculo (demostración del progreso)

30 de abril de 2020: 14.00-16.00

- Resultados de las llamadas previas
 - Preparativos del debate sobre la herramienta de gestión de la oferta
 - Agregación de datos: observaciones de alto nivel que se comunicarán en la convocatoria a la próxima reunión del Grupo
 - Debate e impresiones de los expertos
 - Próximas reuniones (2-4 necesarias)
 - Camino que se ha de seguir y medidas
-

Apéndice II

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE LABORATORIOS SOSTENIBLES
Reunión por videoconferencia, abril y mayo de 2020

Lista de participantes

MIEMBROS

Dra. Ana María Nicola (presidente)

SENASA
 Talcahuano 1660
 Código Postal 1640
 Martínez
 Buenos Aires
 ARGENTINA
anicola@senasa.gob.ar

Dra. Gemma Carlile

CSIRO Australian Animal Health Laboratory
 PMB 24 Geelong 3220
 AUSTRALIA
gemma.carlile@csiro.au

Dr. Alfonso Clavijo

Director
 National Bio and Agro-Defense Facility
 (NBAF)
 USDA, Agricultural Research Service
 1880 Kimball Ave, Suite 300
 Manhattan, KS 66502
alfonso.clavijo@usda.gov

Prof. David Harper

Senior Consulting Fellow
 Centre on Global Health Security
 Chatham House
david@harperpublichealth.com

Dr. Andre de Oliveira Mendonça

Coordenador
 Laboratório Federal de Defesa Agropecuária
 – LFDA/SP
 Rua Raul Ferrari S/n, Jardim Santa
 Marcelina, Campinas-SP,
 BRASIL
andre.mendonca@agricultura.gov.br

Dr. Salama Almuhairei

Director of Veterinary Laboratories Division
 Animal Wealth Sector
 Abu Dhabi Agriculture and Food Safety
 Authority
 52150, AD
 EMIRATOS ÁRABES UNIDOS
salama.almuhairei@adafsa.gov.ae

Dr. Nick Nwankpa

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

Dra. Heather Sheeley

Workplace Health and Safety Lead
 Public Health England
 REINO UNIDO
Heather.Sheeley@phe.gov.uk

OBSERVADORES

Dra. Virginie Dolmazon

Laboratory Strengthening & Surveillance
 WHO Lyon Office / Bureau OMS de Lyon
 Immeuble Tony Garnier
 24 rue Jean Baldassini
 69007 Lyon, Francia
dolmazonv@who.int

Sra. Beatrice Mouillé

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

CONSULTORES

Sra. Barbara Martin

Directora Ejecutiva
 World Association of Veterinary Laboratory Diagnosticians
 2503 Eisenhower Ave Iowa 50010
Martin.barbara.m@gmail.com

Sr. David Korcal

Quality and Risk Management Administrator
 Michigan State University
 Veterinary Diagnostic Laboratory
 4125 Beaumont Rd.
 Lansing, Michigan 48910
 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
korcal61@gmail.com

PERSONAL DE LA OIE

Sra. Jennifer Lasley

Depto. de Preparación y Resiliencia
 12 rue de Prony
 75017 Paris
 FRANCIA
j.lasley@oie.int

Sr. Emmanuel Appiah

Depto. de Preparación y Resiliencia
 12 rue de Prony
 75017 Paris
 FRANCIA
e.appiah@oie.int

Dra. Valentyna Sharandak

Depto. Fortalecimiento de Capacidades
 12 rue de Prony
 75017 Paris
 FRANCIA
v.sharandak@oie.int

ESBOZO DEL INFORME DE LA MISIÓN PVS DE LABORATORIOS SOSTENIBLES

Resumen ejecutivo

Agradecimientos

Acrónimos y abreviaturas

Informe

- I. **Introducción**
 1. Ámbito y objetivos de la misión (apéndices 1 y 2)
 2. Contexto de la misión (apéndices 3, 4 y 5)
- II. **Demanda actual de servicios de laboratorio**
 1. Análisis del mercado (apéndice 6)
 2. Análisis de los clientes del Sistema nacional de laboratorios
 - i. Perfiles de los clientes (existentes y potenciales)
 - ii. Necesidades de servicios de cada cliente
 - iii. Áreas desatendidas de inversión (determinación de la hoja de ruta)
- III. **Análisis de la oferta de laboratorios veterinarios (apéndice 7)**
 1. Capacidad actual (resumen) de la red nacional de laboratorios veterinarios
 - i. Recursos humanos, físicos y financieros
 - ii. Pruebas realizadas en la red
 - iii. Presupuesto nacional: inversiones de capital y operativas
- IV. **Opciones posibles para mejorar la sostenibilidad de la red nacional de laboratorios veterinarios**
 1. Limitaciones/restricciones
 2. Opciones
 3. Riesgos (consideraciones, retos, desventajas, deficiencias, falta de confianza) y beneficios (diagramas)
 - i. Presupuestación comparativa de las opciones propuestas (apéndice 8)
- V. **Hoja de ruta hacia la sostenibilidad del sistema nacional de laboratorios**
 1. Adoptar una estrategia de inversión en áreas desatendidas
 2. Aplicar los programas oficiales de sanidad animal
 3. Optimizar el sistema de gestión de calidad
 4. Establecer y mantener programas de bioseguridad y bioprotección
 5. Garantizar una gestión de datos pertinente
 6. Establecer procesos de fijación de precios y de contabilización de gastos
 7. Analizar las oportunidades de proyectos existentes y nuevas
 8. Instituir programas eficaces de gestión de los recursos humanos
- VI. **Conclusiones**
 1. Mensajes fundamentales/Argumento relacionado con las opciones
 2. Mensajes fundamentales/Argumento para la aplicación inmediata de la hoja de ruta

Apéndices

- Apéndice 1: Método de la misión
- Apéndice 2: Herramientas usadas
- Apéndice 3: Servicios nacionales veterinarios del país con diagrama, funciones del laboratorio dentro de los servicios veterinarios, sistemas agropecuarios, poblaciones animales, organigrama de los servicios veterinarios, organización de laboratorios y cadenas de informes, enfermedades prioritarias, programas nacionales de sanidad animal, estructura de costes de las pruebas
- Apéndice 4: Extractos de informes del Proceso PVS anteriores
- Apéndice 5: Calendario de la misión y personas encontradas
- Apéndice 6: Referencias/indicadores detallados de la gestión de laboratorios por área de la herramienta de oferta (por pestaña) para la red de laboratorios nacionales (resumen sistemático, el mismo para todos los informes)
- Apéndice 7: Capacidad de otros laboratorios/Lista de todos los laboratorios del país (privados y públicos)
- Apéndice 8: Detalles de las opciones

A Grand Challenge for Sustainable Laboratories

Supporting development, strengthening biosafety and biosecurity, improving health security

BACKGROUND

- Early detection of infectious disease in animals and humans allows timely intervention, minimizing health and economic impacts.
- Effective disease surveillance supports control of endemic diseases and early detection of exotic diseases and emerging diseases which may lead to major outbreaks if left unchecked. It also supports agricultural productivity, food security, food safety, livelihoods, animal and human health, and economic prosperity.
- Infectious disease diagnostic laboratories support routine disease surveillance and early detection of disease events. This capability is needed for rapid disease containment and control.
- Laboratories also store potentially hazardous pathogens. Storage of pathogens and samples creates safety and security risks. Laboratory accidents and deliberate releases of pathogens have severe health and economic impacts and can quickly wipe out progress made through investments in capacity building and development and hamper efforts to achieve the UN Sustainable Development Goals.
- Many laboratories around the world are faced with significant challenges to sustainability, including that over-engineered laboratories may not meet local needs and that operating budgets are low. Such problems undermine their performance, safety and security.

ADDRESSING THE PROBLEM THROUGH A GRAND CHALLENGE

- These individual problems interact with each other and multiply to create significant challenges to running the overall system. Solving one or two of these problems alone will not be enough to bring breakthrough solutions to the critical barriers in the current system. An 'open innovation approach', using a Grand Challenge, is therefore called for to generate creative yet pragmatic holistic solutions to the sustainability problem for laboratories in low-resource settings.
- Although there is no guarantee of 100% success, a Grand Challenge can provide a sharp focus, engage the best minds and bring fresh thinking. Although the complete problem may remain unsolved, owing to the breadth of the challenge, partial success is most likely. Good ideas can be extracted from proposals.
- A Grand Challenge for sustainable laboratories would aim to find truly transformative and innovative solutions that focus on sustaining the *functions* of an infectious disease diagnostic laboratory in a low-resource setting.
- Multidisciplinary consortia would be expected to apply to the Grand Challenge, however it would also be important to engage individuals who may have good ideas but who are not involved in a consortium.
- The solutions would be expected to address a public good and should not create a dependency or economic burden for the end user, and awards should be invested into further development and dissemination of the solutions. The most interesting proposals could get chance to move to a subsequent stage for prototyping and demonstrating in a real environment their approach.

APPROACH

- The possibility of a consortium of underwriters for a Grand Challenge for sustainable laboratories is being investigated as a first step in assessing the viability of applying the Grand Challenge approach to the problem of laboratory sustainability. OIE and Chatham House are currently exploring interest within the donor community in joining a funders consortium. Global Affairs Canada, which is supporting OIE's and Chatham House's exploration of the concept, has expressed interest in participating in such a consortium.
- The design and running of the Grand Challenge could be managed by a service provider or an existing network or platform with experience in running Grand Challenges. For instance, AgResults – a multilateral initiative of development partners that underwrites, designs and implements prize competitions to incentivize the private sector to invest in high-impact agricultural innovations to benefit smallholder farmers – has expressed preliminary interest in the idea.
- Technical oversight during development, submission, judging, awarding prizes could be provided by a Steering Committee with involvement of OIE and Chatham House and representatives of the funders consortium. In addition, the process could be supported by a technical advisory committee.
- Incentives for Grand Challenge entrants include addressing a global public good; visibility and recognition through winning prizes; the opportunity to develop a prototype or idea through funds offered by the award; and stimulating (local) innovation and business.

Programa de trabajo de la Comisión de Normas Biológicas

Tema	Cuestión	Estado y acciones
Actualización del Manual Terrestre	1) Transmisión a los Países Miembros de los capítulos aprobados por la Comisión de Laboratorios para una primera ronda de comentarios	Octubre de 2020
	2) Contacto con autores de los capítulos previamente identificados para actualización, pero que aún no se han recibido e invitación a los autores para capítulos recientemente identificados para actualización	En curso
	3) Comunicación continua con el Grupo de trabajo de la OIE sobre la fauna silvestre para identificar necesidades en materia de diagnóstico específico de las enfermedades de los animales silvestres	En curso
Centros colaboradores	1) Aplicación del procedimiento de designación adoptado: <ul style="list-style-type: none"> a) identificación de los centros colaboradores "categorizados de forma indebida" y escribirles para resolver la situación. 	Febrero de 2021
	b) revisión del nuevo "inventario" de centros resultante del ejercicio de identificación	Febrero de 2021
	c) envío de las observaciones a los centros que necesiten completar o presentar planes de trabajo quinquenal	Febrero de 2021
	2) Envío de las observaciones a los centros: revisión de informes anuales	Para febrero de 2021
Laboratorios de referencia	1) Envío de las observaciones a los laboratorios de referencia: revisión de los informes anuales	Para febrero de 2021
	2) Desarrollo de un modelo de informe anual para los laboratorios de referencia de la OIE para las enfermedades erradicadas	Para febrero de 2021
Redes de centros de referencia	1) Lanzamiento de tres redes de la OIE	Noviembre de 2020
	2) Comunicación continua con las tres nuevas redes de laboratorios de referencia (PPA, PPR y rabia)	En curso
Normalización/ armonización	1) Ampliación de la lista de reactivos de referencia aprobados por la OIE	En curso
	2) Actualización de las dos directrices existentes, elaboración del modelo de información (anexo) que se presentará con la solicitud de inclusión en la lista de reactivos aprobados	Para febrero de 2021
	3) Proyecto de desarrollo de la tuberculina de referencia internacional de sustitución: finalización del informe y propuesta de adopción	Febrero de 2021
Grupos ad hoc	1) Nada hasta el presente	
Proyectos	1) Biobanco veterinario (proyecto)	En curso
	2) Secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG)	En espera de fondos
Conferencias, talleres y reuniones en que participen miembros de la Comisión	1) Hoja de ruta de investigación en bioseguridad	Junio/Julio de 2020
	2) Seminario WAVLD OIE: tema, programa y oradores	Junio de 2021
Covid-19	Participación en los intercambios asociados a los análisis postpandémicos	En curso
Desempeño	Participación en los procesos en curso en torno a las cuestiones de desempeño de los laboratorios de referencia	En curso

Tema	Cuestión	Estado y acciones
Programa de hermanamiento	Evaluación del estatus de los laboratorios después del hermanamiento: cuadro de situación. Recopilación de la información de los laboratorios, directivas a seguir. Revisión de la distribución geográfica	Febrero de 2021
Desarrollo de normas de laboratorio para enfermedades emergentes	1) Debate sobre el capítulo del <i>Código Terrestre</i> tras su adopción en mayo de 2021 con el objetivo de introducir un capítulo correspondiente en el <i>Manual Terrestre</i>	Después de mayo de 2021

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2020**

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.