



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Original : anglais
Septembre 2012

RAPPORT DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 12–14 septembre 2012

La Commission des normes biologiques de l'OIE (la Commission) s'est réunie au siège de l'Organisation, du 12 au 14 septembre 2012. L'après-midi du mercredi 12, le Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE, a rejoint la Commission. Il a salué et félicité les membres nouvellement élus ou réélus : le Professeur Vincenzo Caporale, président, les Docteurs Hualan Chen et Rodolfo Rivero, vice-présidents, et les Docteurs Beverly Schmitt, Paul Townsend et Peter Daniels, membres de la Commission.

Le Docteur Vallat a renouvelé le soutien de l'OIE à la Commission dont les contributions aident à remplir l'une des missions clés de l'Organisation : améliorer la santé animale dans le monde. Il a ajouté que si la Commission avait besoin d'un appui scientifique sous la forme de groupes ad hoc pour traiter de certaines questions spécifiques entrant dans le cadre de son mandat, des financements pouvaient être disponibles.

Concernant le développement d'une composante de l'Outil PVS¹ spécifiquement applicable aux laboratoires, le Docteur Vallat a confirmé qu'une première réunion avait eu lieu entre des experts désignés qui participaient déjà au programme PVS. Le Docteur Vallat estime important qu'il en résulte *in fine* un outil utile, efficace et profitable, et l'avis de la Commission sera sollicité quand le document sera prêt. Si la Commission juge important de participer aux discussions du Groupe technique PVS, un membre la représentant pourra être proposé.

Il a été souligné que la procédure/mission pilote d'analyse PVS des écarts pour les laboratoires, actuellement en cours de développement, n'avait pas pour objectif d'évaluer les qualifications/compétences techniques des laboratoires vétérinaires nationaux mais d'apprécier les options optimales pour traiter les priorités et les stratégies mises en évidence dans le rapport PVS d'évaluation.

Le Docteur Vallat a rappelé à la Commission que, pour la première fois lors de la Session générale de mai dernier, l'Assemblée avait adopté par résolution les Centres de référence proposés par la Commission au statut officiel de l'OIE, ce qui donne un poids supplémentaire aux décisions de la Commission. En réponse à une demande de clarification du rôle de la Commission dans l'évaluation des dossiers de jumelage, le Docteur Vallat a expliqué que la Commission était, dans ce domaine, un organe consultatif et que son avis constituait un élément parmi d'autres dans le processus de prise de décision qui doit également prendre en compte les conditions définies par les bailleurs de fonds.

Le Docteur Vallat a invité la Commission à fournir à l'OIE une liste de sujets prioritaires, classés par ordre d'importance, afin que des priorités puissent être fixées lors du renforcement du réseau mondial des Centres de référence de l'OIE.

1. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour proposé a été présenté et adopté.

L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement dans les annexes 1 et 2.

¹ PVS = performances des Services vétérinaires

2. Centres de référence de l'OIE

2.1. Candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE

Un dossier a été soumis par un pays africain au titre de Centre collaborateur de l'OIE pour les contrôles qualité des vaccins vétérinaires. La Commission a demandé des informations plus détaillées sur le programme de formation que le Centre fournirait aux Pays Membres de l'OIE ainsi qu'une liste complète de ses publications récentes.

2.2. Changements d'experts dans les Centres de référence de l'OIE

La Commission a fait observer que les nominations d'experts de remplacement dans les Laboratoires de référence de l'OIE étaient le plus souvent adressées par la direction de l'institut hébergeant le laboratoire. Des membres de la Commission ont demandé si le Délégué, responsable de la présentation du dossier initial, ne devrait pas aussi être responsable de signaler toutes les modifications intervenant dans un Laboratoire de référence, y compris les propositions de changements d'experts.

L'OIE a été informé des changements d'experts énumérés ci-après dans ses Laboratoires de référence. La Commission a recommandé leur acceptation.

Peste équine

Le Docteur Javier Castillo-Olivares en remplacement de la Docteure Chris Oura, à l'Institut de santé animale de Pirbright, au ROYAUME-UNI.

Peste porcine africaine

La Docteure Linda Dixon en remplacement de la Docteure Chris Oura, à l'Institut de santé animale de Pirbright, au ROYAUME-UNI.

Maladies des abeilles

La Docteure Marie-Pierre Chauzat en remplacement du Docteur Jean-Paul Faucon, au Laboratoire d'études et de recherches sur les ruminants et les abeilles, Anses Sophia Antipolis, FRANCE.

Fièvre catarrhale du mouton

Le Docteur Peter Mertens en remplacement de la Docteure Chris Oura, à l'Institut de santé animale de Pirbright, au ROYAUME-UNI.

Anémie infectieuse des équidés

Le Docteur Makoto Yamakawa en remplacement du Docteur Kenji Murakami, à l'Institut national de santé animale d'Ibaraki, au JAPON.

Artérite virale équine

Le Docteur Falko Steinbach en remplacement du Docteur Trevor Drew, à l'Agence de la santé animale et des laboratoires vétérinaires de Weybridge, au ROYAUME-UNI.

Rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse

Le Docteur Akbar Dastjerdi en remplacement du Docteur Malcolm Banks, à l'Agence de la santé animale et des laboratoires vétérinaires de Weybridge, au ROYAUME-UNI.

Surra (Trypanosoma evansi)

Le Docteur Philippe Büscher en remplacement du Docteur Filip Claes, à l'Institut de médecine tropicale d'Anvers, en BELGIQUE.

2.3. Examen des demandes de jumelage interlaboratoire (dossiers nouveaux ou en cours)

Le Docteur Gounalan Pavade, du Service scientifique et technique de l'OIE, a fait le point sur le programme de jumelage interlaboratoire de l'OIE. Huit propositions de jumelage ont été présentées pour avis à la Commission qui a approuvé le contenu technique de trois d'entre elles, à savoir États-Unis d'Amérique–Inde pour la rage ; Espagne–Kenya pour la peste porcine africaine et Australie–Thaïlande pour les maladies infectieuses émergentes. Pour quatre des cinq autres projets, la Commission a recommandé d'analyser plus en détail les contours et les objectifs ; le cinquième projet n'a pas été considéré comme prioritaire car la maladie proposée ne figure plus sur la liste de l'OIE. La Commission s'est par ailleurs déclarée favorable à une extension du projet Australie–Malaisie pour l'influenza aviaire et la maladie de Newcastle.

2.4. Présentation du nouveau modèle de rapport annuel proposé

Lors de la dernière réunion de février 2012, la Commission avait recommandé que le Service scientifique et technique de l'OIE continue de travailler à l'amélioration du modèle de rapport annuel et à l'enrichissement des notes destinées aux experts. La Docteure Raffaella Nisi du Service scientifique et technique de l'OIE a rejoint la réunion pour présenter ce travail.

Le nouveau modèle doit permettre le recueil automatique et la compilation des informations quantitatives clés concernant les Centres de référence de l'OIE. Il doit également faciliter la mise en réseau des laboratoires de référence de l'OIE grâce à un accès direct en ligne aux données qualitatives, permettre des enquêtes aléatoires sur les performances des laboratoires et faciliter la vérification du respect du mandat des Laboratoires de référence de l'OIE dont le nombre est en augmentation. Le nouveau modèle a été conçu pour être intégré dans un outil qui sera installé sur Internet et relié à des logiciels permettant d'analyser les données pour en déduire les tendances et de les convertir en cartes et graphiques. Le modèle nouvellement formaté a été structuré autour des différentes missions des Laboratoires de référence de l'OIE. Les questions sont fermées (appelant une réponse de type oui/non) afin d'obtenir des informations plus précises et comparables entre laboratoires. Des tableaux permettent de recueillir des données détaillées sur les activités conduites par les laboratoires.

La Commission a salué avec enthousiasme le nouveau modèle de rapport annuel et a présenté des propositions d'amélioration. Une maquette non interactive du modèle est disponible sur Internet, en anglais, à l'adresse suivante : <http://www.oie.int/eng/sst/quest.htm>. Une version entièrement opérationnelle sera disponible pour les rapports 2013. Le modèle présenté devrait cependant déjà être utilisé pour les rapports 2012 mais sous forme de document Microsoft Office et non sous forme d'outil Internet.

3. Groupes ad hoc

▪ Rapports des réunions des groupes ad hoc pour approbation

3.1. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc sur la qualité des vaccins contre la rage, 2-4 mai 2012

La Docteure Susanne Münstermann du Service scientifique et technique de l'OIE a présenté le rapport de la réunion de ce Groupe ad hoc. La Commission a souligné que pour tester l'efficacité des vaccins contre la rage, le chapitre proposé demandait que le virus soit inoculé à des animaux (chiens) qui seront sacrifiés. Étant donné que l'immunité pourrait être déterminée par titrage des anticorps, la Commission a demandé que le Groupe ad hoc fournisse une justification scientifique de l'inoculation chez l'animal. L'adoption du rapport et du projet de chapitre a été retardée dans cette attente.

3.2. Rapport de la troisième réunion du Groupe ad hoc sur la biosûreté et la biosécurité des laboratoires vétérinaires, 17–19 juillet 2012

La Commission a adopté le rapport du Groupe qui est joint en annexe 3 au présent rapport. Les trois chapitres du *Manuel terrestre* proposés par le Groupe seront adressés séparément aux Pays Membres pour commentaires.

3.3. Rapport de la quatrième réunion du Groupe ad hoc sur la validation des tests de diagnostic, 21–23 août 2012

La Commission a adopté le rapport du Groupe ad hoc, qui est joint au présent rapport en annexe 4. Le chapitre du *Manuel terrestre* proposé par le Groupe sera adressé séparément aux Pays Membres pour commentaires. Les sept annexes du chapitre ont été reformatées sous forme de lignes directrices ; une décision finale sur le cadre de publication de ces textes sera prise par le Secrétariat de l'OIE.

3.4. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc sur la qualité des vaccins contre la peste porcine classique, 4-6 septembre 2012

La Docteure Münstermann a présenté le rapport préliminaire de la réunion du Groupe ad hoc. Elle a précisé que la mise à jour de la section sur les vaccins dans le chapitre du *Manuel terrestre* n'était pas finalisée et que des discussions étaient en cours. Ce travail se poursuivra lors d'une réunion ultérieure.

▪ Groupes ad hoc prévus

3.5. Seconde réunion du Groupe ad hoc sur la validation des tests de diagnostic pour les animaux sauvages, 15-17 janvier 2013

La Commission a pris acte de la réunion du Groupe ad hoc.

3.6. Seconde réunion du Groupe ad hoc sur la fièvre de la vallée du Rift, 9-11 octobre 2012

La Commission a pris acte de la réunion du Groupe ad hoc.

3.7. Réunion de réflexion sur les nouvelles approches diagnostiques : la génomique appliquée, 10-12 décembre 2012

Lors de sa réunion de février 2012, la Commission a identifié comme priorité le domaine des nouvelles technologies diagnostiques, avec leur importance et leur impact potentiels. Elle a proposé la mise en place d'un Groupe ad hoc pour préparer un livre blanc de l'OIE sur ce thème. Depuis lors, la Commission a sollicité un expert pour rédiger la version préliminaire du texte et a proposé des dates et des participants pour organiser une réunion de réflexion visant à compléter et affiner ce document et à identifier les questions qui se posent aux Délégués à ce propos. Plutôt qu'une simple description détaillée des technologies elles-mêmes, il serait bon de réfléchir notamment à leur utilisation, à leurs conséquences potentielles et à la manière de les inclure dans les plans de préparation aux urgences sanitaires.

La Commission a également décidé que cette question constituerait le thème de la journée de symposium organisée par l'OIE lors de la prochaine conférence de la WAVLD², prévue à Berlin, en Allemagne, du 5 au 8 juin 2013 (voir le point 7.1). Cette réunion permettra également de finaliser le programme et de dresser la liste des intervenants au symposium.

4. Normalisation/harmonisation internationale

▪ Tests de diagnostic

4.1. Épreuves prescrites et épreuves de substitution

Le président de la Commission a proposé de supprimer la liste actuelle des épreuves prescrites et des épreuves de substitution du *Manuel terrestre* et de la remplacer par une mention accompagnant chaque test décrit dans le *Manuel* afin d'indiquer son adéquation à l'objectif. L'inclusion dans les chapitres d'un tableau énumérant les tests utilisés et l'objectif pour lequel ils ont été validés a été proposée lors de la réunion de réflexion sur la modernisation du *Manuel terrestre*³ ; il a été demandé aux experts qui rédigent des chapitres pour le *Manuel* de fournir ce tableau. L'objectif auquel est destiné chaque test recommandé par l'OIE apparaîtrait ainsi clairement à l'utilisateur.

La Commission a pris note de cette proposition qui mérite d'être approfondie et a résolu d'en analyser les implications, notamment à la lumière des liens existant entre le *Manuel terrestre* et le *Code terrestre*. La Commission du Code sera tenue informée de cette proposition et son avis sera sollicité.

² WAVLD : Association mondiale des spécialistes des laboratoires de diagnostic vétérinaire

³ La réunion de réflexion sur la modernisation du *Manuel OIE des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* a eu lieu au siège de l'OIE, les 12 et 13 septembre 2011 ; le rapport est joint en annexe V au rapport de la réunion de la Commission des normes biologiques de l'OIE, qui s'est tenue du 14 au 16 septembre 2011.

4.2. Test de détection de *Campylobacter fetus*

Lors de la dernière réunion, en février, les développeurs canadiens d'une technique ELISA⁴ de capture d'antigènes utilisant des anticorps monoclonaux pour la détection of *Campylobacter fetus* dans les liquides de lavage préputiaux et dans d'autres prélèvements diagnostiques ont fourni les informations complémentaires qui leur avaient été demandées. L'expert de l'OIE, auteur du chapitre du *Manuel terrestre* sur la campylobactériose génitale bovine, à qui il avait été demandé de procéder à une révision finale et de décider si le test devait être inclus dans le *Manuel*, a répondu positivement. La Commission a estimé qu'il convenait de demander aux développeurs de fournir à l'expert de l'OIE un protocole progressif, du type de ceux présentés dans le *Manuel terrestre*, en vue de son inclusion dans le chapitre lors du prochain cycle de révision.

4.3. Registre des kits de diagnostic certifiés par l'OIE : examen des nouveaux dossiers

Le Docteur François Diaz du Service scientifique et technique de l'OIE a fait le point sur les dossiers présentés conformément à la procédure OIE d'enregistrement des trousse de diagnostic.

Selon cette procédure, tous les kits inscrits sur le registre de l'OIE doivent être réenregistrés tous les 5 ans. Le Docteur Diaz a signalé que pour deux kits ajoutés au registre en 2008 (*BioChek Avian Influenza Antibody* et *Prionics® Check Western*), cette période de 5 ans arrivait prochainement à son terme et que le renouvellement de l'inscription devait intervenir sous l'égide de la Commission. Conformément au protocole, les fabricants des kits ont été contactés pour savoir s'ils désiraient maintenir les indications pour lesquelles les kits ont été certifiés ou s'ils souhaitaient ajouter de nouvelles indications. Les experts OIE des maladies ciblées par les kits ont également été interrogés sur la nécessité d'une nouvelle évaluation des indications retenues pour la certification. Sur la base de ces informations, la Commission a décidé de proposer au vote de l'Assemblée en mai 2013 le renouvellement de l'inscription des deux kits sur le registre de l'OIE, pour les mêmes indications et pour 5 années supplémentaires.

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

Pour ce point de l'ordre du jour, le Professeur Steven Edwards, consultant pour le *Manuel terrestre*, a rejoint la réunion de la Commission.

5.1. Présentation de la septième édition du *Manuel terrestre*

La septième édition du *Manuel terrestre* est actuellement en cours d'impression et les exemplaires papier seront disponibles d'ici 8 à 10 semaines. La Commission a pris connaissance de la table des matières qui, suivant les propositions de la réunion de réflexion (voir note de bas de page n°3), inclut une section de chapitres introductifs réorganisée qui comprend des normes générales et une nouvelle section qui comprend des lignes directrices générales ; chaque chapitre comporte une note précisant la date de sa dernière adoption par l'Assemblée.

5.2. Chapitres révisés à proposer pour adoption en mai 2013

La Commission a examiné les résultats de la réunion du Bureau élargi, notamment ses recommandations sur les chapitres qui seront mis à jour et proposés pour adoption en 2013, ainsi que la liste des nouveaux chapitres et les chapitres dont la mise à jour est proposée pour 2014. Cinquante-quatre chapitres ont été sélectionnés pour être mis à jour, dont 24 ont été reçus et 21 approuvés pour diffusion aux Pays Membres. Les participants ont souligné l'intérêt de la réunion du Bureau élargi. Les recommandations du Groupe et les réponses de la Commission sont présentées sous forme de tableau (voir l'[annexe 5](#), qui inclut également l'ordre du jour et la liste des participants). La Commission a décidé que les recommandations du Bureau élargi seraient toujours présentées en tableau et annexées aux rapports de la Commission.

⁴ ELISA : dosage immuno-enzymatique

L'un des chapitres approuvé pour diffusion était le Chapitre 1.1.3 (*Standard for managing biorisk in the veterinary laboratory and animal facilities*) qui avait été rédigé par le Groupe ad hoc. Le chapitre ne prescrit plus des niveaux de biosécurité pour chaque agent pathogène mais recommande la réalisation d'une évaluation de risque. Si ce chapitre est adopté en mai 2013, toute mention de niveau de biosécurité sera supprimée des chapitres sur les maladies et remplacée par une référence aux méthodes d'évaluation des risques décrites dans le Chapitre 1.1.3 à mesure que ces chapitres seront révisés.

La Commission a recommandé que le consultant examine attentivement toute mention de marques commerciales dans le *Manuel terrestre*. Elle a rappelé que ces mentions devaient être évitées dans toute la mesure du possible, tout en reconnaissant que plusieurs méthodes avaient été validées à l'aide de certains produits commerciaux.

5.3. Sélection de chapitres à réviser pour adoption en mai 2014

La Commission a approuvé les propositions du Bureau élargi (voir l'[annexe 5](#)).

5.4. Lignes directrices incluses dans le recueil des normes de l'OIE sur la qualité : proposition de reformatage en chapitres indépendants destinés à la partie introductive du *Manuel terrestre*

La Commission a estimé opportun d'interrompre les travaux de mise à jour de la norme OIE établissant les prescriptions administratives et techniques applicables aux laboratoires effectuant des analyses sur les maladies infectieuses. Cette norme est contenue dans le recueil intitulé « *Norme de qualité et lignes directrices de l'OIE applicables aux laboratoires vétérinaires : maladies infectieuses* ». L'objectif étant de progresser dans le sens de la nouvelle série des normes ISO⁵, la Commission a proposé que le Secrétariat de l'OIE envisage une nouvelle approche.

Il a été souligné que ce recueil incluait actuellement quatre lignes directrices de l'OIE, dont deux sur la validation (des épreuves diagnostiques et des tests utilisant la PCR), qui seraient remplacées par le nouveau chapitre et les nouvelles lignes directrices sur la validation (point 3.3), une sur les réactifs de référence internationaux destinés au titrage des anticorps, qui serait remplacée par l'une des nouvelles lignes directrices sur la validation (numéro 7, point 3.3), et une sur le contrôle des compétences des laboratoires qui pourrait être remplacée par la norme ISO 17043.

La Commission a discuté des avantages et des inconvénients de la publication de ces lignes directrices et d'autres, ainsi que des annexes du chapitre sur la validation, en cours de reformatage sous forme de lignes directrices, soit dans la partie 3 du *Manuel terrestre*, soit dans un ou plusieurs fascicules séparés, soit encore sur le site Internet. Concernant les lignes directrices sur la validation, le Bureau élargi avait proposé leur publication en ligne dans un premier temps, puis dans d'autres supports si nécessaire ou souhaitable par la suite. Ces propositions seront transmises au Secrétariat de l'OIE pour décision finale.

6. Suite donnée à la Session générale

6.1. Commentaires des Délégués sur les vaccins contre la grippe équine après la présentation du Professeur Caporale lors de la Session générale

Lors de la Session générale de mai 2012, un Délégué avait demandé s'il était possible de raccourcir le processus d'enregistrement des vaccins lorsqu'il s'agissait d'une simple actualisation et d'une inclusion de nouvelles souches dans les vaccins contre la grippe équine ; il avait proposé que la Commission des normes biologiques et la VICH⁶ recherchent les moyens d'accélérer ce processus. Cette demande a également été formulée lors de la Conférence de l'OIE sur la morve qui s'est tenue à Dubaï en 2012. La Commission s'est en effet interrogée sur la justification scientifique de l'ensemble du processus d'enregistrement pour une simple actualisation de l'antigène vaccinal alors qu'il suffirait d'en vérifier l'innocuité et l'efficacité. Aussi a-t-elle proposé que le Directeur général mette en place sur ce sujet un Groupe ad hoc composé de représentants de l'industrie, des agences de réglementation et du Groupe d'experts chargé de la surveillance de la composition des vaccins contre la grippe équine.

⁵ ISO : Organisation internationale de normalisation

⁶ VICH : Coopération internationale sur l'harmonisation des obligations techniques s'appliquant à l'enregistrement des médicaments vétérinaires

7. Conférences, ateliers, réunions

7.1. WAVLD, 5–8 juin 2013, Berlin, Allemagne

Lors de sa dernière réunion, la Commission avait décidé que le thème de la journée de symposium organisée par l'OIE au cours de la conférence de la WAVLD serait : « Nouvelles approches diagnostiques : la génomique appliquée ». Une réunion de réflexion avait été programmée notamment pour finaliser le programme et dresser la liste des intervenants (voir le point 3.7).

7.2. Réunion sur une composante PVS spécifiquement applicable aux laboratoires

Le Professeur Caporale a rappelé que la Commission des normes biologiques avait demandé à participer à l'élaboration d'une composante de l'Outil PVS spécifiquement applicable aux laboratoires (voir ci-dessus l'introduction à ce rapport).

7.3. Point sur le réseau OFFLU

Le Docteur Pavade du Service scientifique et technique de l'OIE a fait le point sur l'OFFLU, qui est un réseau d'expertise commun de l'OIE et de la FAO⁷ sur les grippes animales. L'OFFLU a contribué par 39 séquences H5 et 39 séquences H9 lors de la réunion de l'OMS⁸ tenue à Genève en février 2012 sur la composition des vaccins destinés à l'homme. Huit Centres de référence de l'OIE avaient participé au premier essai circulaire organisé par l'OFFLU en 2011 en vue d'harmoniser les tests de diagnostic de l'influenza aviaire. Le Laboratoire de référence de l'OIE sur l'influenza aviaire en Allemagne a développé un ARN étalon universel pour l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) ciblée sur le virus H5 de l'influenza aviaire. L'OFFLU a collaboré avec l'OMS et les CDC⁹ pour travailler sur le cadre de l'OMS concernant les plans d'alerte à la grippe pandémique et ses implications pour les laboratoires d'analyses vétérinaires. Un article intitulé *Review of Influenza A Virus in Swine Worldwide: a Call for Increased Surveillance and Research* [Situation mondiale du virus de la grippe A chez le porc : arguments en faveur d'une surveillance accrue et d'une intensification de la recherche] a été soumis à la revue *Zoonoses and Public Health* par le groupe de l'OFFLU sur le virus de la grippe porcine (SIV). L'OFFLU a également organisé deux autres réunions : a) réunion du groupe SIV de l'OFFLU, au siège de l'OIE, à Paris (France), les 27-28 mars 2012 ; b) réunion technique annuelle de l'OFFLU, au Royal Holloway, à Londres (Royaume-Uni), les 4-5 avril 2012.

8. Relations avec les autres Commissions

8.1. Commission scientifique pour les maladies animales (Commission scientifique)

Le point sur les questions en cours ou découlant de la dernière réunion de la Commission des normes biologiques :

La Commission a noté que la Commission scientifique allait demander l'avis du Groupe ad hoc sur la tuberculose bovine concernant le principe du recours à la stratégie DIVA pour cette maladie.

Questions soumises par la Commission scientifique à la Commission des normes biologiques

La Commission a noté que le questionnaire sur les matériels contenant le virus de la peste bovine serait utilisé pour en déterminer la localisation et la nature.

8.2. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres (Commission du Code)

Questions soumises par la Commission du Code à la Commission des normes biologiques

Concernant une question d'un Pays Membre transmise par la Commission du Code, la Commission a décidé de demander l'avis du Groupe ad hoc sur la fièvre catarrhale du mouton.

Concernant la désignation éventuelle d'une épreuve prescrite pour la dermatose nodulaire contagieuse dans le cadre des échanges internationaux, la Commission a décidé d'interroger les experts OIE des Laboratoires de référence.

⁷ FAO : Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture

⁸ OMS : Organisation mondiale de la santé

⁹ CDC : Centres de contrôle et de prévention des maladies (États-Unis d'Amérique)

9. Informations diverses

9.1. Points focaux pilotes pour les laboratoires

La Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel a fait état d'une formation pilote qui s'est déroulée en Asie à l'intention de points focaux chargés des questions de laboratoire. Deux membres de la Commission y avaient également pris part. La Commission a estimé qu'il s'agissait d'une initiative utile. Elle a demandé à être associée à l'avenir dès le début à tous les projets de ce type.

9.2. Le point sur l'antibiorésistance

La Docteure Erlacher-Vindel a évoqué les actions conduites dans le domaine de l'antibiorésistance, à savoir la réunion du Groupe ad hoc destinée à mettre à jour les chapitres du *Code terrestre*, la révision en cours de la liste des antimicrobiens importants en médecine vétérinaire et l'organisation pour mars 2013 de la Conférence mondiale sur l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens chez les animaux.

10. Questions diverses

10.1. Programme de travail et activités (septembre 2012)

Le Professeur Caporale a invité tous les membres de la Commission à préparer pour la prochaine réunion, en février 2013, des propositions d'activités pour la Commission de 2013 à 2015, ce qui permettra d'établir le programme de travail.

Le programme arrêté à ce jour est reproduit à l'annexe 6.

10.2. Dates des prochaines réunions de la Commission des normes biologiques

La Commission a pris note de ses prochaines dates de réunions, à savoir :
18–22 février 2013 et 9–13 septembre 2013.

11. Adoption du rapport

Le rapport a été adopté par la Commission.

.../Annexes

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 12–14 septembre 2012

Ordre du jour

1. Adoption de l'ordre du jour

2. Centres de référence de l'OIE

- 2.1. Candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE
- 2.2. Changements d'experts dans les Centres de référence de l'OIE
- 2.3. Examen des demandes de jumelage interlaboratoire (dossiers nouveaux ou en cours)
- 2.4. Présentation du nouveau modèle de rapport annuel proposé

3. Groupes ad hoc

Rapports des réunions des Groupes ad hoc pour approbation

- 3.1. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc sur la qualité des vaccins contre la rage, 2-4 mai 2012
- 3.2. Rapport de la troisième réunion du Groupe ad hoc sur la biosûreté et la biosécurité des laboratoires vétérinaires, 17–19 juillet 2012
- 3.3. Rapport de la quatrième réunion du Groupe ad hoc sur la validation des tests de diagnostic, 21–23 août 2012
- 3.4. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc sur la qualité des vaccins contre la peste porcine classique, 4-6 septembre 2012

Groupes ad hoc prévus

- 3.5. Seconde réunion du Groupe ad hoc sur la validation des tests de diagnostic pour les animaux sauvages, 15–17 janvier 2013
- 3.6. Seconde réunion du Groupe ad hoc sur la fièvre de la vallée du Rift, 9–11 octobre 2012
- 3.7. Réunion de réflexion sur les nouvelles approches diagnostiques : la génomique appliquée, 10–12 décembre 2012

4. Normalisation/harmonisation internationale

- **Tests de diagnostic**

- 4.1. Épreuves prescrites et épreuves de substitution
- 4.2. Test de détection de *Campylobacter fetus*
- 4.2. Registre des kits de diagnostic certifiés par l'OIE : examen des nouveaux dossiers

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

- 5.1. Présentation de la septième édition du *Manuel terrestre*
- 5.2. Chapitres révisés à proposer pour adoption en mai 2013
- 5.3. Sélection de chapitres à réviser pour adoption en mai 2014
- 5.4. Lignes directrices incluses dans le recueil des normes de l'OIE sur la qualité : proposition de reformatage en chapitres indépendants destinés à la partie introductive du *Manuel terrestre*

6. Suite donnée à la Session générale

- 6.1. Commentaires des Délégués sur les vaccins contre la grippe équine après la présentation du Professeur Caporale lors de la Session générale

7. Conférences, ateliers, réunions

- 7.1. WAVLD, 5–8 juin 2013, Berlin, Allemagne
- 7.2. Réunion sur une composante PVS spécifiquement applicable aux laboratoires
- 7.3. Réseau OFFLU

8. Relations avec les autres Commissions

- 8.1. Commission scientifique pour les maladies animales

Le point sur les questions en cours ou découlant de la dernière réunion de la Commission des normes biologiques

Validation du test DIVA pour la tuberculose bovine

Questions soumises par la Commission scientifique à la Commission des normes biologiques

Questionnaire sur la peste bovine

- 8.2. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres

Fièvre catarrhale du mouton

Dermatose nodulaire contagieuse (avis de la Commission des normes biologiques sur la possibilité d'améliorer les recommandations sur les épreuves prescrites dans le *Manuel terrestre*)

9. Informations diverses

- 9.1. Points focaux pilotes pour les laboratoires
- 9.2. Le point sur l'antibiorésistance

10. Questions diverses

- 10.1. Programme de travail
- 10.2. Dates des prochaines réunions de la Commission des normes biologiques : XX–XX février 2013 et 9–13 septembre 2013

11. Adoption du rapport

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 12–14 septembre 2012

Liste des participants

MEMBRES

Professeur Vincenzo Caporale*(président)*

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

Docteur Beverly Schmitt*(membre)*

National Veterinary Services
Laboratories, Diagnostic Virology
Laboratory, P.O. Box 844, Ames,
IA 50010 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél. : (1-515) 337.75.32 Fax : (1-515)
337.73.48
beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

Docteur Hualan Chen*(vice-président)*

National Avian Influenza Reference
Laboratory, Animal Influenza Laboratory
of the Ministry of Agriculture, Harbin
Veterinary Research Institute, CAAS
427 Maduan Street, Harbin 150001
CHINE (Rép. Populaire de)
Tél. : (86-451) 8593.5079
Fax : (86-451) 8273.3132
hlichen1@yahoo.com

Docteur Paul Townsend*(membre)*

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

Docteur Rodolfo C. Rivero*(vice-président)*

Coordinateur national pour les EST,
Ministry of Livestock, Agriculture and
Fisheries
Director Norwest Regional Laboratory
Veterinary Laboratories Directorate
"Miguel C. Rubino", C.C. 57037
C.P. 6000 Paysandú
URUGUAY
Tél. : (598) 72.25229 or 27871
Fax : (598) 72.27614
rrivero@mgap.gub.uy

Docteur Peter Daniels*(Membre)*

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

CONSULTANT POUR LE MANUEL TERRESTRE

Professeur Steven Edwards

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

SIÈGE DE L'OIE

Docteur Bernard Vallat

Directeur général
OIE, 12 rue de Prony
75017 Paris, FRANCE
Tél : (33-1) 44.15.18.88
Fax : (33-1) 42.67.09.87
oie@oie.int

Docteur Kazuaki Miyagishima

Directeur général adjoint
Chef du Service scientifique et technique
k.miyagishima@oie.int

Docteur Elisabeth Erlacher-Vindel

Adjointe du chef du Service scientifique
et technique
e.erlacher-vindel@oie.int

Mme Sara Linnane

Secrétaire de rédaction scientifique,
Service scientifique et technique
s.linnane@oie.int

Docteur François Diaz

Chargé de mission, Service scientifique
et technique
f.diaz@oie.int

Docteur Gounalan Pavade

Coordinateur de l'OFFLU, Service
scientifique et technique
g.pavade@oie.int

Docteur Susanne Munstermann

Chargée de Mission, Service scientifique
et technique
s.munstermann@oie.int

Docteur Raffaella Nisi

Expert pour les questions de laboratoire,
Service scientifique et technique
r.nisi@oie.int

**RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR
LA BIOSÉCURITÉ ET LA BIOSÛRETÉ DES LABORATOIRES VÉTÉRINAIRES
Paris, 17-19 juillet 2012**

1. Séance d'ouverture

Le Groupe ad hoc de l'OIE sur la biosécurité et la biosûreté des laboratoires vétérinaires a tenu une réunion au siège de l'OIE à Paris (France), du 17 au 19 juillet 2012, afin de continuer la révision des trois chapitres du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* (ci-après dénommé le *Manuel terrestre*) dédiés à ce thème. Après avoir accueilli les participants, la Docteure Élisabeth Erlacher-Vindel, adjointe du chef du Service scientifique et technique de l'OIE a présenté au Groupe deux experts qui assisteraient à la réunion en qualité d'observateurs. Elle a rappelé à ces derniers qu'ils devaient remplir et signer un engagement de confidentialité ; elle a ensuite résumé l'objet de la réunion, basé sur le mandat spécifique du Groupe. Elle a également déclaré que le Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE, serait disponible à tout moment pour répondre aux questions éventuelles et fournir au Groupe les orientations nécessaires.

Le Docteur Vallat a brièvement rejoint le Groupe lors de la deuxième journée de la réunion ; il a remercié les membres du Groupe ad hoc pour leur précieuse contribution, en insistant sur l'importance pour l'OIE des normes qu'ils étaient en train d'élaborer. Concernant la norme en cours de préparation sur le transport des échantillons d'origine animale, le Dr Vallat a précisé que ce sujet intéressait les trois organisations internationales qui tenaient régulièrement des réunions tripartites, à savoir la FAO, l'OIE et l'OMS. Il a souligné que l'élaboration de normes pertinentes par l'OIE, en concertation avec ses organisations « sœurs », contribuerait à améliorer la sécurité et l'efficacité du transport d'échantillons d'origine animale depuis les lieux de prélèvement jusqu'au laboratoire, ainsi qu'entre laboratoires du monde entier. Il a toutefois insisté sur le fait que les normes de l'OIE devaient respecter les réglementations en vigueur au niveau international, et qu'elles devaient également pouvoir être appliquées par tous les Pays Membres.

2. Désignation du président et du rapporteur

La réunion a été présidée par le Docteur Peter Daniels ; la Prof. Sharon Hietala a été désignée rapporteur.

3. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour adopté et la liste des participants figurent respectivement aux annexes I et II du présent rapport.

4. Examen et finalisation du projet de chapitre 1.1.1., Prélèvement et stockage des échantillons pour le diagnostic

Le Groupe a examiné le projet de chapitre et terminé d'en rédiger une première ébauche, en ajoutant une section supplémentaire ainsi qu'une annexe sur les méthodes de prélèvement à visée épidémiologique, rédigée par des experts de l'OIE en épidémiologie. Le Groupe a décidé qu'il achèverait la rédaction définitive du chapitre par courrier électronique après la présente réunion.

Le Groupe a fait observer que ce chapitre constituait une mise à jour du chapitre actuel 1.1.1. du *Manuel terrestre* relatif aux prélèvements et à l'expédition des échantillons pour le diagnostic. À noter que la partie du chapitre spécifiquement consacrée à l'expédition a été enrichie et constituait désormais un chapitre distinct, à savoir : Chapitre 1.1.2., Transport des échantillons d'origine animale.

5. Examen et finalisation du projet de chapitre 1.1.3., Norme pour la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et les animaleries

Le Groupe a examiné le projet de chapitre et terminé d'en rédiger la première ébauche. La rédaction définitive du chapitre sera achevée par courrier électronique après la présente réunion.

Le Groupe a indiqué que ce chapitre avait pour objet de fournir aux Pays Membres de l'OIE une norme leur permettant de gérer les risques biologiques dans les laboratoires vétérinaires et les animaleries, qui soit cohérente avec d'autres normes déjà approuvées, notamment celle de l'Accord d'atelier CEN¹ (CEN Workshop Agreement – CWA) 15793. C'est la raison pour laquelle le Groupe s'en est tenu au contenu énoncé dans la norme CWA, tout en y intégrant les concepts essentiels d'analyse du risque élaborés par l'OIE, ainsi que les définitions qui s'imposent en matière de santé animale.

Le Groupe a souligné qu'en cas de divergence entre les concepts de l'OIE relatifs à l'analyse du risque et les méthodes et définitions de la CWA (Santé publique), il avait adopté la méthodologie d'analyse du risque préconisée dans le chapitre 2.1. du *Code sanitaire pour les animaux terrestres*, Analyse de risque à l'importation. Le Groupe a également décidé de présenter quelques exemples concrets d'évaluation du risque, conduits dans un cadre fictif mais en utilisant des maladies spécifiques représentatives. En outre, des exemples et des définitions ont été introduits, portant sur la composante biosûreté de la gestion du risque.

Le Groupe a indiqué que ce projet de chapitre constituait un compromis entre la méthode purement prescriptive et la méthode exclusivement basée sur le risque, et qu'il contenait des recommandations sur la manière de choisir les mesures de contrôle appropriées (au plan administratif, opérationnel et technologique, mais aussi pour ce qui concerne les vêtements et accessoires de protection du personnel), afin de maîtriser tout risque biologique au laboratoire qui aurait été révélé lors de l'évaluation du risque. Tout en reconnaissant que cela représentait un changement important par rapport aux pratiques établies, le Groupe a estimé que cette méthode renforçait l'assise scientifique de la gestion des risques biologiques dans les laboratoires. Le Groupe a décidé de mettre fin à la méthode traditionnelle consistant à désigner des groupes de risques et des niveaux de biosécurité ; en revanche, il a clarifié l'importance des mesures visant spécifiquement à maîtriser les risques susceptibles d'être présents dans les laboratoires.

L'un des aspects pris en compte par le Groupe lors de l'adoption de ces méthodes était le souci d'harmoniser les normes applicables respectivement à la santé animale et à la santé publique, mais aussi de répondre aux problématiques et préoccupations cruciales en santé animale.

6. Examen et finalisation du projet de chapitre 1.1.2., Transport des échantillons d'origine animale

Le Groupe a examiné le projet de chapitre et terminé d'en rédiger la première ébauche. La rédaction définitive du chapitre sera achevée par courrier électronique après la présente réunion.

Le Groupe a indiqué que l'objet de ce projet de chapitre était d'élaborer une norme pratique et facile à appliquer sur le transport de substances biologiques (infectieuses ou non), en se référant, le cas échéant, aux normes et lignes directrices internationales existantes en matière de transport. Le Groupe a décidé d'ajouter les éléments suivants : (1) une introduction, des définitions, et une description des responsabilités ; (2) un arbre de décision ; (3) un texte descriptif, qui excluait néanmoins toute recommandation spécifique concernant la manipulation des substances appartenant à la catégorie A des Nations Unies. (Étant donné que les réglementations internationales en vigueur exigent que les personnels chargés de l'expédition de ces substances soient qualifiés et certifiés, le Groupe a décidé de ne pas reprendre ce point mais de renvoyer à la documentation complète sur le sujet, disponible aussi bien sur Internet qu'auprès des organismes de régulation nationaux et internationaux compétents.) Concernant le transport des substances de la catégorie B, le Groupe a identifié les aspects des Lignes directrices de l'OMS reflétant les réglementations en vigueur et les a intégrés dans le projet de chapitre sur le transport des échantillons d'origine animale. Il a également ajouté quelques éclaircissements ainsi qu'une définition des substances exemptes de risque applicable aux échantillons d'origine animale. Concernant les échantillons prélevés sur des animaux exotiques ou sur des espèces menacées d'extinction couvertes par la CITES², le Groupe a résumé les réglementations en vigueur et ajouté un lien permettant d'accéder à l'ensemble des réglementations pertinentes. Le Groupe a proposé d'inclure une courte déclaration qui permettrait de faciliter le transport de ces échantillons lorsqu'ils sont expédiés à un laboratoire à des fins de diagnostic. Ici encore, l'intention du Groupe était d'harmoniser les normes relevant respectivement de la santé animale et de la santé publique, tout en répondant aux problématiques et aux préoccupations cruciales en santé animale.

7. Finalisation du rapport

Le Groupe a rédigé le rapport de la réunion et l'a adopté.

.../Annexes

1 CEN : Comité européen de normalisation

2 CITES : Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction

**GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA BIOSÉCURITÉ ET LA BIOSÛRETÉ
DES LABORATOIRES VÉTÉRINAIRES**

Paris, 17-19 juillet 2012

Ordre du jour

1. Séance d'ouverture
2. Désignation du président et du rapporteur
3. Adoption de l'ordre du jour
4. Examen et finalisation du projet de chapitre 1.1.1, Prélèvement et stockage des échantillons pour le diagnostic
5. Examen et finalisation du projet de chapitre 1.1.3, Norme pour la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et les animaleries
6. Examen et finalisation du projet de chapitre 1.1.2, Transport des échantillons d'origine animale
7. Finalisation du rapport

Annexe II**GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA BIOSÉCURITÉ ET LA BIOSÛRETÉ
DES LABORATOIRES VÉTÉRINAIRES**

Paris, 17-19 juillet 2012

Liste des participants**MEMBRES**

Dr Kekgonne Edinton Baipoledi

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

Dr Peter Daniels (Président)

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

Prof. Sharon Hietala

California Animal Health & Food Safety
Laboratory System - Thurman Laboratory
University of California
One Shields Avenue
Davis, CA 95616X
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél. : + 1-530 902 12 28
shietala@cahfs.ucdavis.edu

Dre Wilai Linchongsabongkoch

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

Dre Kathrin Summermatter

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

REPRÉSENTANTS DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

Prof. Vincenzo Caporale

(Président de la Commission des normes biologiques de l'OIE)
c/o Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise « G.
Caporale »
Via Campo Boario, 64100 Teramo
ITALIE
Tél. : +39 (0)861 33 22 33
Fax : +39 (0)861 33 22 51
caporalevincenzo@gmail.com

Dre Beverly Schmitt

(*excusée*)
(Membre de la Commission des normes biologiques)
National Veterinary Services Laboratories
Diagnostic Virology Laboratory
P.O. Box 844, Ames, IA 50010
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél. : +1-515 663 75 51
Fax : +1-515 663 73 48
beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

REPRÉSENTANTE DE L'OMS

Dre Nicoletta Previsiani

Chercheur
HSE/IHR/LBS
Organisation mondiale de la santé
20, avenue Appia
CH-1211 GENEVE 27
SUISSE
Tél. : +41 22 791 2866
Fax : +41 22 791 4198
previsianin@who.int

OBSERVATEURS

Dre Paula Austin / Dr Van H. Brass

International Biological Threat Reduction
Sandia National Laboratories
PO Box 5800, MS 1363
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél. : +1-505 284 94 89
Portable : +1-505 440 28 87
Fax : +1-505 284 06 09
paustin@sandia.gov
vbrassi@sandia.gov

SIÈGE DE L'OIE

Dr Bernard Vallat

Directeur général
12, rue de Prony, 75017 Paris
FRANCE
Tél. : +33 (0)1 44 15 18 88
Fax : +33 (0)1 42 67 09 87
oie@oie.int

Dre Elisabeth Erlacher-Vindel

Adjointe au Chef du Service scientifique et
technique
e.erlacher-vindel@oie.int

Dr François Diaz

Chargé de mission
Service scientifique et technique
f.diaz@oie.int

**RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LA VALIDATION DES ÉPREUVES DE DIAGNOSTIC
Paris, 21-23 août 2012**

1. Séance d'ouverture

Le Groupe ad hoc de l'OIE sur la validation des épreuves de diagnostic a tenu une réunion du 21 au 23 août 2012 au siège de l'OIE à Paris, France. La Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel, adjointe du Chef du service scientifique et technique a accueilli les membres du Groupe ad hoc au nom du Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE. Elle a indiqué au Groupe que l'objet de la réunion était d'examiner les commentaires adressés par les Pays Membres ainsi que les avis d'experts concernant la version révisée du chapitre 1.1.4/5, ainsi que les commentaires relatifs aux sept annexes rédigées en complément du chapitre. La Docteure Erlacher-Vindel a précisé que la tâche prioritaire du Groupe était d'abord de finaliser le chapitre, puis, s'il en avait le temps, de procéder à la révision des annexes. Elle a annoncé que le chapitre une fois adopté par l'Assemblée mondiale des Délégués serait ajouté au corpus des normes du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* (ci-après dénommé le *Manuel terrestre*) et du *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques* (ci-après dénommé le *Manuel aquatique*) ; s'agissant des annexes, plusieurs solutions étaient envisageables : publication sur le seul site Web de l'OIE ; intégration aux *Manuels*, mais dans une nouvelle section placée en fin d'ouvrages et destinée à recueillir les « lignes directrices » ; publication sous formes de brochure séparée ; ou publication à la fois sous forme électronique et de brochure. Cette réflexion devait être poursuivie par la Commission des normes biologiques, mais le Groupe était invité à proposer la solution qui lui paraissait la plus appropriée.

Les membres du Groupe ont rendu hommage aux Docteurs Peter Wright et Richard Jacobson, anciens membres du Groupe ad hoc, qui avaient fait preuve d'initiative et de discernement lors de la rédaction de la version actuelle du chapitre 1.1.4 / 5 et de ses annexes. Leur contribution a été vivement appréciée, ayant servi de base aux délibérations du Groupe.

2. Désignation du président et du rapporteur

Le Docteur Mehdi El Harrak a présidé la réunion et le Professeur Ian Gardner a été désigné rapporteur.

3. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour adopté et la liste des participants figurent respectivement aux annexes I et II du présent rapport.

4. Examen des commentaires techniques soumis par les Membres concernant le chapitre 1.1.5 révisé du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*, « Principes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses », et ses annexes

Chapitre 1.1.5

Le Groupe a examiné les commentaires adressés par les Membres ainsi que les avis d'experts concernant le chapitre 1.1.5 et proposé d'introduire des amendements au texte du chapitre chaque fois que nécessaire. Le Groupe a ensuite achevé la rédaction définitive du chapitre.

Les points examinés par le Groupe et ses décisions sont résumés ci-après.

Plusieurs commentaires consistaient en des propositions d'ajouts ou de suppressions de texte. Le Groupe a accepté ces propositions chaque fois qu'elles amélioraient la clarté du propos ou qu'elles permettaient d'éviter les répétitions par rapport au contenu des annexes, tout en respectant les objectifs et la teneur de l'article.

Les modifications ont surtout porté sur les formulations et la terminologie utilisées, qu'il fallait adapter à la visée normative du chapitre ; par ailleurs, certains exemples ou contenus particuliers ont été déplacés vers les annexes. Les encadrés de l'ancienne version du chapitre ont été supprimés pour ce même motif ; certains textes précédemment présentés sous forme d'encadrés ont été repris dans le corps du chapitre, lorsque cela a paru pertinent. Le Groupe a proposé d'ajouter dans les glossaires respectifs du *Manuel terrestre* et du *Manuel aquatique* les définitions qui figuraient sous forme d'encadrés.

Compte tenu du fait que les principales conditions préalables relevaient de la gestion de la qualité, le point A.2.a) qui avait précédemment pour titre « Conditions préalables à la validation d'une épreuve : facteurs ayant une influence sur la validation des épreuves » a été renommé « Gestion de la qualité », sans sous-titre. Après avoir fait l'objet d'autres corrections éditoriales, cette section a été déplacée dans la section intitulée « Considérations initiales pour le développement et la validation d'une épreuve ».

La section intitulée « Méthodes directes et indirectes à valider » a été supprimée et remplacée par une phrase unique qui précise que toutes les épreuves doivent faire l'objet d'une validation.

Le point A.2.e), « Facteurs inhibiteurs dans une matrice d'échantillons » a été reformulé pour donner à la recommandation une tournure « positive » plutôt que « négative ».

Afin de ne pas utiliser des termes différents pour désigner un même concept, les mots *robustness* et *ruggedness* (qui signifient tous deux « robustesse ») ont été supprimés et remplacés respectivement par *repeatability* (répétabilité) et *reproducibility* (reproductibilité). La partie du texte consacrée à la robustesse a été entièrement réécrite afin de fournir une information concise sur le sujet. Elle a pour nouvel intitulé « Étude préalable de la répétabilité ».

Dans un souci de clarté et de cohérence, le terme *allowable error* (erreur tolérée) a été remplacé par *error margin* (marge d'erreur).

Le Groupe a supprimé, dans le paragraphe introductif du point B.2, la recommandation qui préconisait de réaliser, au cours du stade 1 de la validation, des études visant à déterminer la répétabilité, la reproductibilité et la sensibilité analytique (seuil de détection) de l'épreuve, à partir d'échantillons sélectionnés de manière aléatoire ; en effet, il ne s'agit pas d'une condition essentielle pour le stade 1 (contrairement aux stades 2 et 3).

Le Groupe a révisé, dans la partie B, Stade 1, Caractéristiques des performances analytiques, les alinéas b) « Spécificité analytique » et c) « Sensibilité analytique ». Une nouvelle rédaction, plus claire, de la définition de ces concepts a été proposée ; les exemples qui figuraient précédemment ont été déplacés vers les annexes appropriées.

Le Groupe a révisé, dans la Partie B, Stade 2, Performances diagnostiques de l'épreuve, l'alinéa b) « Détermination du statut d'animal de référence infecté » ; dans un souci de clarté, l'intitulé de l'alinéa a été modifié, devenant « Échantillons provenant d'animaux au statut indéterminé », puisqu'il est fréquent que des données soient analysées en recourant à des modèles à classes latentes. Le texte a été restructuré afin de mettre en avant les modèles à classes latentes, que le Groupe jugeait préférables.

Le Groupe a enrichi le contenu de l'alinéa a) sur l'interprétation des résultats dans la Partie B, Mise en œuvre du programme, en développant davantage les valeurs prédictives ainsi que les conséquences économiques des erreurs d'interprétation des résultats dans le cadre d'un programme de lutte contre une maladie animale.

Le Groupe a révisé la Figure 1, « Procédures pour la mise au point et la validation d'une épreuve » en tenant compte des modifications introduites dans le texte du chapitre.

Annexes

Le Groupe a revu les commentaires des Pays Membres et des experts concernant les sept annexes. Il a proposé de désigner à l'avenir ces annexes sous le nom de « Lignes directrices pour la validation ». En s'inspirant des commentaires reçus, le Groupe a reformulé certaines phrases et apporté quelques corrections éditoriales au texte de chacune de ces annexes, afin d'harmoniser leur contenu avec les chapitres modifiés et de clarifier certains énoncés. En revanche, le Groupe a estimé que des modifications de fond devaient être apportées à la Ligne directrice n° 3 (mise au point et optimisation des épreuves de détection de l'acide nucléique), et à la Ligne directrice n° 5 (méthodes statistiques de validation). Le Groupe a donc proposé que ces documents soient soumis à leurs auteurs ou à d'autres experts, en vue de la rédaction d'une nouvelle version à la lumière des commentaires présentés. Le Groupe a également décidé de soumettre la Ligne directrice n° 4 (évaluation de l'incertitude sur les mesures) à l'auteur de la Ligne directrice n° 5, en lui demandant s'il était possible de fusionner les deux lignes directrices. Le Groupe a également décidé de demander à l'auteur de la Ligne directrice n° 6 si celle-ci pouvait être intégrée aux trois premières Lignes directrices relatives à la validation des différents types d'épreuves (Mise au point et optimisation des épreuves de détection des anticorps, des épreuves de détection de l'antigène faisant appel à une réaction immunologique, et des épreuves de détection de l'acide nucléique), ou s'il valait mieux conserver sa présentation actuelle sous forme de Ligne directrice indépendante. Dans ce cas, il convenait de réviser la ligne directrice car, dans sa forme actuelle, elle ne couvrait que les tests de détection de l'acide nucléique.

Le Groupe a proposé de poursuivre par voie électronique la finalisation des lignes directrices sur la validation en vue de les présenter à la Commission des normes biologiques pour examen lors de sa prochaine réunion (début 2013) ; en conséquence, il n'était pas nécessaire de convoquer une nouvelle réunion du Groupe.

Le Groupe a préconisé que l'OIE publie la version définitive des lignes directrices relatives à la validation sur son site Web. Le Groupe a également proposé que le chapitre et les lignes directrices sur la validation soient édités ensemble sous forme de livre électronique, en prévoyant éventuellement une version papier en fonction des préférences des Pays Membres.

5. Adoption du rapport

Le Groupe a adopté le rapport.

.../ Annexes

Annexe I

**RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA VALIDATION DES ÉPREUVES DE DIAGNOSTIC
Paris, 21-23 août 2012**

Ordre du jour

1. Séance d'ouverture
 2. Désignation du président et du rapporteur
 3. Adoption de l'ordre du jour
 4. Examen des commentaires techniques soumis par les Membres concernant le chapitre 1.1.5 révisé du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*, « Principes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses », et ses annexes
 5. Questions diverses
 6. Adoption du rapport
-

Annexe II

GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA VALIDATION DES ÉPREUVES DE DIAGNOSTIC
Paris, 21-23 août 2012

Liste des participants

MEMBRES

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

Dr Mehdi El Harrak
(Président)
 Chef du Département Virologie,
 Laboratoire Biopharma
 BP 4569, Avenue Hassan II, km 2
 Rabat-Akkari
 MAROC
 Tél. : +212 674 906 715
 Fax : +212 537 693 632
elharrak_m@hotmail.com

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

Dr Armando Giovannini
 Istituto Zooprofilattico Sperimentale
 dell'Abruzzo e del Molise « G. Caporale »
 Via Campo Boario
 64100 Teramo
 ITALIE
 Tél. : +39 0861 33 24 27
 Fax : (39 0861) 33 22 51
a.giovannini@izs.it

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

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

REPRÉSENTANT DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

Prof. Vincenzo Caporale
 (Président de la Commission des normes biologiques de l'OIE)
 Colleaterrato Alto
 64100 Teramo
 ITALIE
 Tél. : +39 348 79 78 711
v.caporale@oie.int

OBSERVATEURS

Dre Liesbeth Jacobs
 (Vice-Présidente)
 Association européenne des fabricants de réactifs vétérinaires
 (EMVD)
 11 rue des Messageries
 75010 Paris, FRANCE
 Tél. : +33 (0)1 53 34 43 45
 Fax : +33 (0)1 53 34 43 44
Johanna.Koolen@eur.appliedbiosystems.com

Dr Baptiste Dunggu
 Senior Director: Research & Development
 GALVmed (Global Alliance for Livestock Veterinary Medicines)
 Doherty Building, Pentlands Science Park, Bush Loan
 Edinburgh EH26 0PZ, Écosse
 ROYAUME-UNI
 Tél. : +44 0131 445 6198
 Fax : +44 0131 445 6222
Baptiste.Dunggu@galvmed.org

SIÈGE DE L'OIE

Dr Bernard Vallat
 Directeur général
 12, rue de Prony, 75017 Paris
 FRANCE
 Tél. : 33 - (0)1 44 15 18 88
 Fax : 33 - (0)1 42 67 09 87
oie@oie.int

Dre Elisabeth Erlacher-Vindel
 Adjointe au Chef du Service
 Service scientifique et technique
e.erlacher-vindel@oie.int

Dr François Diaz
 Chargé de mission
 Service scientifique et technique
f.diaz@oie.int

REUNION DU BUREAU ELARGI DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE
Paris, 10–11 septembre 2012

État d'avancement des chapitres retenus pour être mis à jour et proposés à l'adoption en 2013

No.	Titre du chapitre	Projet des experts	Recommandation du Bureau élargi	Décision de la Commission (CNB)
1.1.1	Collecte d'échantillons destinés aux procédures de diagnostic	RECU	Ajouter une section sur les échantillons post-mortem. Approuvé en principe à envoyer aux Pays Membres.	Accepté
1.1.2.	Transport des prélèvements d'origine animale	RECU	Approuvé pour être envoyé aux Pays Membres.	Accepté
1.1.3.	Norme pour la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et les animaleries	RECU	Le Glossaire doit être enlevé de ce chapitre pour être ajouté au Glossaire du <i>Manuel</i> . L'Annexe 1.1.3.2 doit être enlevée du chapitre pour être publiée sous la forme de lignes directrices. Approuvé en principe pour être envoyé aux Pays Membres	Accepté. Changer la présentation de l'annexe pour en faire une ligne directrice qui sera ajoutée à la Partie 3 du <i>Manuel</i> .
1.1.5.	Principes et méthodes de validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses + sept annexes	RECU	Approuvé pour être envoyé aux Pays Membres. Besoin d'un texte sur la validation interne pouvant être ajouté au stade suivant de la révision. Les Annexes présentées sous forme de lignes directrices pourraient être publiées par ailleurs, de préférence sur le site internet de l'OIE.	Accepté
1.1.6.	Principes de fabrication des vaccins à usage vétérinaire (à réécrire sous forme de norme)	A rédiger par un Groupe ad hoc		
1.1.10.	Normes internationales pour les banques de vaccins	Pas encore reçu		
2.1.3.	Fièvre catarrhale du mouton	Premier projet reçu (section sur le les vaccins pas reformatée)		
	Fièvre hémorragique de Crimée-Congo	RECU	À renvoyer à l'auteur. Limiter le nombre de références. Raccourcir l'introduction. Enlever la mention des produits commerciaux. Transférer la plus grande partie de la Section C à l'introduction, en laissant juste la phrase indiquant qu'il n'y a pas de vaccins pour animaux. Demander à la CNB si les armes biologiques devraient être mentionnées dans le <i>Manuel</i> .	Accepté. Les armes biologiques ne devraient pas figurer dans le <i>Manuel</i>
	Maladie épizootique hémorragique	Pas encore reçu		
2.1.4.	Echinococcose/Hydatidose	Pas encore reçu	.	
2.1.6.	Cowdriose	Pas encore reçu		
2.1.8.	Leishmaniose	Pas encore reçu		

No.	Titre du chapitre	Projet des experts	Recommandation du Bureau élargi	Décision de la Commission (CNB)
2.1.10.	Myiase à <i>Cochliomyia hominivorax</i> et myiase à <i>Chrysomya bezziana</i>	RECU	Remplacer "Substances biologiques à des fins de diagnostic" par "Contrôle biologique" dans le titre de la Section C. Changer les références aux produits commerciaux par des notes en bas de page. Approuvé en principe pour être envoyé aux Pays Membres.	Accepté
2.1.11.	Paratuberculose (maladie de Johne)	Pas encore reçu		
2.1.13.	Rage (Section sur les vaccins)	Le Groupe ad hoc sur la qualité des vaccins a révisé la section sur les vaccins (2012). RECU	Supprimer le tableau 2. Approuvé pour être envoyé aux Pays Membres.	L'adoption du projet de chapitre a été repoussée en attendant la justification scientifique de l'inoculation chez l'animal suivie de la mise à mort, étant donné que l'immunité peut être déterminée par le titrage des anticorps.
2.1.14.	Fièvre de la vallée du Rift	Le Groupe ad hoc doit réviser en particulier la section sur les vaccins.		
2.1.20.	Fièvre de West	RECU	Limiter le nombre de références. Approuvé en principe pour être envoyé aux Pays Membres.	Accepté
2.2.1	Acarapiose des abeilles mellifères	Le Groupe ad hoc doit réviser tous les chapitres des maladies des abeilles mellifères (coor. par Ritter). Pas encore reçu		
2.2.2.	Loque américaine des abeilles mellifères	Pas encore reçu		
2.2.3.	Loque européenne des abeilles mellifères	Pas encore reçu		
2.2.4.	Nosérose des abeilles mellifères	RECU	Approuvé pour être envoyé aux Pays Membres.	Accepté
2.2.5.	Infestation par le petit coléoptère des ruches (<i>Aethina tumida</i>)	RECU	Dans la section sur l'examen manuel des colonies, regrouper les trois notes pour les mettre au début. Approuvé en principe pour être envoyé aux Pays Membres.	Accepté
2.2.6.	Infestation des abeilles mellifères par <i>Tropilaelaps</i> (<i>Tropilaelaps</i> spp.)	Pas encore reçu		
2.2.7.	Varroose des abeilles mellifères	Pas encore reçu		
2.3.2.	Bronchite infectieuse aviaire	RECU	Limiter le nombre de références dans la section diagnostic. Approuvé en principe pour être envoyé aux Pays Membres.	Accepté
2.3.5.	Mycoplasmosse aviaire (<i>M. gallisepticum</i> , <i>M. synoviae</i>)	Pas encore reçu		

No.	Titre du chapitre	Projet des experts	Recommandation du Bureau élargi	Décision de la Commission (CNB)
2.3.9.	Choléra aviaire	Premier projet reçu (mais la section sur les vaccins est inchangée)		
2.3.10.	Variole avaire	Pas encore reçu		
2.3.12.	Bursite infectieuse (Maladie de Gumboro)	Pas encore reçu		
2.4.5.	Campylobactériose génitale bovine	Demandé que cela soit repoussé à 2014	A mettre sur la liste pour 2014	Accepté
2.4.8.	Diarrhée virale bovine	Pas encore reçu		
2.4.9.	Péripneumonie contagieuse bovine	Pas encore reçu		
2.4.15.	Coryza gangréneux	RECU	Enlever la mention des produits commerciaux. Avoir une section plus courte sur le contrôle de la maladie qui soit transférée dans l'introduction. Approuvé en principe pour être envoyé aux Pays Membres.	Accepté
2.4.16.	Theilériose	Pas encore reçu		
2.4.18.	Trypanosomose (transmis par lesTsé-tsé)	RECU	Approuvé en principe pour être envoyé aux Pays Membres.	Accepté
2.5.3.	Dourine	RECU	Clarifier la définition d'un cas confirmé de dourine (c'est l'une des quatre conditions ou les deux premières et l'une des trois ou quatre mentionnées), et l'enlever de la section sur les vaccins (pour la mettre avant le titre C). Approuvé en principe pour être envoyé aux Pays Membres.	Vérifier la définition d'un cas confirmé et demander aux experts d'examiner les méthodes moléculaires. Une fois cela éclairci, envoyer le chapitre aux Pays Membres.
2.5.5.	Encéphalomyélite équine (de l'Est et de l'Ouest)	RECU	Approuvé pour être envoyé aux Pays Membres.	Accepté
2.5.6.	Anémie infectieuse des équidés	RECU	Approuvé pour être envoyé aux Pays Membres.	Consulter un expert sur l'utilisation d'un vaccin. Une fois cela éclairci, envoyer le chapitre aux Pays Membres.
2.5.8.	Piroplasmoses équines	Pas encore reçu		
2.5.9.	Rhinopneumonie équine	Premier projet reçu (mais la section sur les vaccins est inchangée)		
2.5.10.	Artérite virale équine	RECU	Approuvé pour être envoyé aux Pays Membres.	Accepté.
2.5.11.	Morve	RECU	Enlever les mentions de produits commerciaux. Proposer de supprimer la section sur d'autres essais étant donnés qu'ils ne sont pas à des fins de diagnostic. Approuvé en principe pour être envoyé aux Pays Membres.	Accepté. Revoir la rédaction du texte sur le test à la malléine. Consulter un expert sur l'épreuve de fixation du complément dans les sérums d'âne.

No.	Titre du chapitre	Projet des experts	Recommandation du Bureau élargi	Décision de la Commission (CNB)
2.5.13.	Encéphalomyélite equine vénézuélienne	RECU	Approuvé pour être envoyé aux Pays Membres.	Accepté
2.6.1.	Myxomatose	Pas encore reçu		
2.7.5.	Agalaxie contagieuse	RECU	La section sur les vaccins n'est pas conforme aux exigences du <i>Manuel</i> . A renvoyer à l'auteur	Accepté
2.7.10.	Adénomatoses pulmonaire ovine (adénocarcinome)	Pas encore reçu		
2.7.11.	Peste des petits ruminants	RECU	Réintroduire l'épreuve de C-ELISA. Définir un seuil positif pour le test de séroneutralisation (SN). Approuvé en principe pour être envoyé aux Pays Membres.	Accepté
2.8.3.	Peste porcine classique (hog cholera)	RECU du Groupe ad hoc sur la section des vaccins en 2012	Besoin de recevoir des références du Groupe ad hoc. Mettre à jour la section diagnostic pour inclure l'essai DIVA (Renvoyer aux experts de Lab.)	Accepté
2.8.9.	Maladie vésiculeuse du porc	RECU	Définir un seuil pour le test de séroneutralisation (SN). Fournir une méthode générique de RT-PCR de façon à ne pas cautionner de produits commerciaux en particulier. Approuvé en principe pour être envoyé aux Pays Membres.	Accepté
2.9.1.	Maladies animales à bunyaviral (Fièvre de la vallée du Rift non comprise)	RECU	Envoyer aux autres experts pour qu'ils l'examinent. Limiter le nombre de références.	Accepté
2.9.2.	Variole des camélidés	RECU	La section sur les vaccins n'est pas conforme aux exigences du <i>Manuel</i> . Supprimer les mentions de produits commerciaux. À renvoyer à l'auteur	Accepté
2.9.4.	Cryptosporidioses	Pas encore reçu		
2.9.5.	Cysticercoses	Pas encore reçu		
2.9.7.	<i>Listeria monocytogenes</i>	Pas encore reçu		
2.9.8.	Gale	RECU	Approuvé pour être envoyé aux Pays Membres.	Accepté
2.9.11.	<i>Escherichia coli</i> vérocytotoxogène	Pas encore reçu		

Nouveau chapitre et chapitres dont la mise à jour est proposée en 2014

No.	Titre
Nouveau chapitre	Gestion des laboratoires vétérinaires (afin d'inclure des sections sur la qualité et la gestion du risque biologique)
1.1.8	Exigences minimales applicables aux installations de production de vaccins
1.1.9	Contrôle de la qualité des vaccins
1.1.6.	Principes de fabrication des vaccins à usage vétérinaire (A réécrire comme une norme)
2.1.9.	Leptospirose
2.1.19.	Stomatite vésiculeuse
2.3.3.	Laryngotrachéite infectieuse aviaire
2.3.6.	Tuberculose aviaire
2.4.3.	Brucellose bovine
2.4.5.	Campylobactériose génitale bovine
2.4.10.	Dermatophilose
2.5.4.	Lymphangite épizootique
2.7.2.	Brucellose ovine et caprine (<i>Brucella ovis</i> exclue)
2.7.6.	Péripneumonie contagieuse caprine
2.7.9.	Epididymite contagieuse ovine (<i>Brucella ovis</i>)
2.8.5.	Brucellose porcine
2.8.10.	Encéphalomyélite à Teschovirus (anciennement encéphalomyélite à entérovirus ou maladie de Teschen/Talfan)
2.9.10.	Toxoplasmose

**REUNION DU BUREAU ELARGI
DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE**

Paris, 10–11 septembre 2012

Ordre du jour

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

- 1.1. Introduction et présentation de la septième édition du *Manuel terrestre* (sommaire, dates de publication, etc.)
- 1.2. Présentation de la procédure de mise à jour et soumission des recommandations du Bureau élargi en vue de l'acceptation de la CNB
- 1.3. Informations sur l'état d'avancement des chapitres retenus pour être mis à jour et proposés à l'adoption en 2013
- 1.4. Examen des chapitres dont l'adoption est proposée en mai 2013: chapitres prêts à être envoyés à une première diffusion pour commentaires
- 1.5. Sélection des chapitres à proposer en mai 2014

2. Résultats: recommandations du Bureau élargi à la Commissions des normes biologiques (tableau du point 1.3 revu en fonction des discussions)

**REUNION DU BUREAU ELARGI
DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE**

Paris, 10–11 septembre 2012

Liste des participants

BUREAU DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

Professeur Vincenzo Caporale

(Président)
Colleaterrato Alto
64100 Teramo
ITALIE
Tel: (+39-348) 79.78.711
v.caporale@oie.int

Docteur Hualan Chen

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

Docteur Rodolfo C. Rivero

(Vice-président)
National Coordinator TSE, Ministry of
Livestock, Agriculture and Fisheries
Director Northwest Regional Laboratory
Veterinary Laboratories Directorate
"Miguel C. Rubino", C.C. 57037
C.P. 6000 Paysandù
URUGUAY
Tel (598) 72 25229 or 27871
Fax (598) 72 27614
rrivero@mgap.gub.uy

PARTICIPANTS INVITES

Professeur Steven Edwards

Consultant Editor of the *Terrestrial
Manual*, c/o OIE 12 rue de Prony
75017 Paris, FRANCE
Tel.: (33-1) 44.15.18.88
Fax: (33-1) 42.67.09.87
steve-oie@cabanas.waitrose.com

Docteur Moritz Klemm,

Commission européenne.
Direction générale de la santé et de la
protection des consommateurs, Affaires
vétérinaires et internationales, Unité G.2
Santé animale, 101 Rue Froissart, B -
1040 Bruxelles, BELGIQUE
Tel: (32-2) 295.10.16
Fax: (32-2) 295.31.44
Moritz.KLEMM@ec.europa.eu

Docteur Yeun-Kyung Shin,

Foot and Mouth Disease Division
Animal, Plant and Fisheries Quarantine
and Inspection Agency, Joongangro
175, Manangu, Anyang, Gyeonggido,
COREE (Rép. de) 430-855
Tel: (82-31) 463.4578
Fax: (82-31) 463.4516
shinyk2009@korea.kr

Docteur Nkhwachi Gondwe-Mphepo

(Invité mais n'a pas pu venir)
African Union Centre for Ticks and
Tick-Bone Diseases, Lilongwe
MALAWI
ncgondwe@yahoo.com

SIEGE DE L'OIE

Docteur Bernard Vallat

Directeur Général
OIE 12 rue de Prony
75017 Paris, FRANCE
Tel.: (33-1) 44.15.18.88
Fax: (33-1) 42.67.09.87
oie@oie.int

Docteur Kazuaki Miyagishima

Directeur Général Adjoint
Chef du Service scientifique &
technique
k.miyagishima@oie.int

Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel

Adjointe au chef du Service scientifique
et technique
e.erlacher-vindel@oie.int

Madame Sara Linnane

Rédactrice scientifique, Service
scientifique et technique
s.linnane@oie.int

Docteur François Diaz

Chargé de mission, Service scientifique
et technique
f.diaz@oie.int

**Programme d'activités de la Commission des normes biologiques :
période allant de septembre 2012 à février 2013**

Thème / Problématique	Personnes(s) responsable(s)	Délai
<i>Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres</i>		
Diffuser les chapitres entérinés par le Bureau élargi ainsi que par la Commission	SL	Avant fin octobre 2012
Relancer les auteurs concernant les chapitres sélectionnés par le Bureau élargi et par la Commission en vue de leur adoption en 2013 que sont en attente	SL	En cours
Démarrer le processus de rédaction des chapitres identifiés par le Bureau élargi et par la Commission en vue de leur adoption en 2014	SL	En cours
Mettre à jour les chapitres du <i>Manuel</i> /dédiés à une maladie particulière, en utilisant le nouveau modèle	CNB/SST	Poursuivre le travail dans le but de terminer l'ensemble des corrections à temps pour l'impression du <i>Manuel</i> en 2016
Groupes ad hoc		
Qualité des vaccins contre la fièvre de la Vallée du Rift (deuxième réunion)	SST : FD, SM Participation d'un membre de la CNB : VC (excusé)	Dates : 9-11 octobre 2012
Validation des épreuves de diagnostic pour la faune sauvage (deuxième réunion)	SST : FD, EEV Participation d'un membre de la CNB : VC	Dates : 15-17 janvier 2013
Recherche d'idées pour de nouvelles approches diagnostiques en santé animale : Génomique appliquée ; résultats du Livre blanc + programme pour la conférence de la WAVLD	SST : EEV, FD, SL Participation des membres suivants de la CNB : VC, PD	Dates : 10-12 décembre 2012
Mettre à jour les vaccins couverts par le chapitre 1.1.6 Principes de fabrication des vaccins vétérinaires, et rédiger deux projets de chapitres : 1.1.8 <i>Exigences minimales applicables aux installations de production de vaccins</i> , 1.1.9 <i>Contrôle de la qualité des vaccins</i>	SST : SM, FD	Groupes ad hoc à constituer
Réunions		
Séminaire d'une journée durant la conférence de la WAVLD à Berlin en juin 2013. Thèmes retenus : Validation, ou « Nouvelles approches diagnostiques : la génomique appliquée ». Finaliser le programme et établir la liste des orateurs.	SST & CNB	Constituer un « Comité scientifique » interne avec des membres participant à la réflexion

© **Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2012**

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

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

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

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