



Third Global Conference of OIE Reference Centres:
CHALLENGES AND EXPECTATIONS FOR THE FUTURE
Incheon (Seoul), Korea (Rep. of), 14–16 October 2014

**Third Global Conference of OIE Reference Centres:
“Challenges and expectations for the future”
Incheon (Seoul), Republic of Korea, 14 -16 ottobre 2014**

La terza Conferenza Globale dei Centri di Referenza OIE sul tema “**Challenges and expectations for the future**” ha visto la partecipazione di poco meno di 300 delegati in rappresentanza dei 247 OIE *Reference Laboratory Centres* e 49 OIE *Collaborating Centres*. I lavori sono stati aperti, dopo i saluti di rito, dal Direttore Generale OIE Dr. Vallat, che ha inaugurato la prima sessione “**OIE Reference Laboratories and Collaborating Centres: right and commitments**”. Vallat ha elencato e ricordato i diritti, doveri, incarico e ruoli dei Centri OIE e in particolare le ToRS (*Terms of Reference*) e le *Internal Rules for Reference Laboratories and Collaborating Centres*. Ha altresì ricordato quali sono le procedure, modalità e regole per l'applicazione dei nuovi centri e ha sollecitato affinché sia arrivi alla identificazione dei Centri di riferimento per quelle malattie della lista OIE che ancora ne sono sprovviste.

Nella successiva relazione la Dr.ssa Ferrari ha presentato i risultati della OIE survey su materiali di riferimento internazionali, nella quale come ben noto ha lanciato l'ipotesi di creazione di una rete virtuale di Biobanche, anche soprattutto destinata a facilitare il lavoro di interscambio di reagenti, standard, ceppi e materiali di interesse collettivo nella comunità scientifica internazionale.

La terza relazione di Pete Townsed “*International Reference Material: challenges*” ha ribadito ed esteso il concetto già espresso in precedenza, ovvero la necessità da parte dei Centri di preparare materiali di riferimento secondo le direttive OIE da mettere a disposizione dei diversi Paesi. A questo fine la OIE Biological Standards Commission sta coordinando un programma per la preparazione, validazione e distribuzione di IRS (*International Reference Standards*) approvati dall'OIE, per test anticorpali per le malattie infettive degli animali. La preparazione di questi standards (secondo linee guida rilasciate dalla Laboratories Commission) è ritenuta una attività chiave per i Centri OIE da incentivare e sviluppare il più possibile. Attualmente gli IRS sono 22 per 19 delle 111 malattie dell'OIE. Alla luce del fatto che molti laboratori hanno disponibili standards che non vengono però inviati all'OIE per il riconoscimento ufficiale, si ritiene che la procedura e il programma di standardizzazione debbano essere rivisti e aggiornati. A tal scopo sono anche allo studio nuove linee guida (es per i test antigenici o gli standard di PCR.)

Nella quarta relazione “*Networking: OFFLU example*” il Dr. Swayne dell'USDA ha descritto la natura e organizzazione di OFFLU un network globale di expertise, congiunto tra OIE e FAO su influenza aviaria, suina ed equina. La finalità di ridurre gli impatti negativi indotti dai virus influenzali passa attraverso una condivisione delle competenze, risorse, informazioni e materiali biologici in un'ottica di gestione globale della problematica sanitaria che si riflette

anche sulla salute umana. OFFLU è un network che raggruppa oltre 60 esperti di influenza da 6 continenti in rappresentanza di 26 nazioni, con competenze di epidemiologia, diagnostica, bioinformatica, vaccinologia, virologia, biologia molecolare, medicina veterinaria e produzione animale. L'attività di questi esperti si traduce in una serie infinita di attività: gruppi tecnici di discussione, progetti tecnici, sviluppo di linee guida, protocolli diagnostici, ring trial and proficiency tests, sviluppo di materiali di riferimento standardizzati, standard di trattamento dei virus influenzali in laboratorio, consulenza scientifica sull'efficacia vaccinale, scelta dei ceppi vaccinali rispetto ai ceppi circolanti in campo. Il tutto attraverso momenti di coordinamento e discussione quali meeting tecnici e conferenze annuali o biennali. OFFLU collabora anche con WHO fornendo indicazioni e informazioni su AI all'interfaccia uomo-animali.

Il Dr. Sleeman ha presentato un esempio di Collaborating Centre consortile composto da due organizzazioni nord-americane, una canadese ed una statunitense, operanti nel settore degli animali selvatici, dimostrando come la condivisione di competenze differenziate può portare ad un'utile sinergia operativa. La messa a disposizione di proprie risorse e competenze in un quadro organizzato dove la vision è condivisa, i ruoli e responsabilità definiti e la governance altrettanto chiara, non può che rafforzare le capacità operative nell'assistere l'OIE per raggiungere i propri obiettivi nel controllo e sorveglianza delle malattie della fauna selvatica. In effetti le abilità complementari di ciascuna istituzione così come i diversi modelli organizzativi forniscono la giusta flessibilità e un più ampio pool di esperti in ambito operativo.

La Dr.ssa Park dell'OIE ha quindi illustrato il nuovo sistema informatico di compilazione online del report annuale dei Centri, implementato nel 2013 e lanciato in forma sperimentale con l'intento di perfezionarlo e ottimizzarlo progressivamente anche nell'ottica di semplificazione delle procedure di estrazione dei dati per una più facile ed immediata rappresentazione complessiva. Nel 2014 il sistema di web reporting dovrebbe essere esteso anche alle relazioni annuali degli OIE Collaborating Centres.

La Dr.ssa Alicia Gallardo ha concluso i lavori della prima sessione (intera mattina di martedì 14/10) con una relazione dal titolo: *"Respect of OIE Reference Centre Commitments: follow up actions"*. Una presentazione nella quale si è ricordato come i Centri OIE debbano aderire e garantire nel tempo i requisiti e le competenze che sono servite a riconoscerne lo status di Reference Centre. In particolare è necessario che vengano mantenute inalterati le proprie attività e performance (rilevabili attraverso il questionario annuale), applicato in modo costante i principi del sistema qualità e garantiti adeguati livelli di biosicurezza in relazione agli specifici patogeni e malattie. Questi aspetti, infatti, sono ritenuti essenziali per garantire un'adeguata ripetibilità e riproducibilità dei risultati analitici forniti all'OIE e ai Paesi membri. Inoltre la disseminazione di tali risultati attraverso appropriati metodi di comunicazione è essenziale per supportare i membri e trasmettere fiducia nel sistema/network. E' importante quindi sapere che tali prerogative di qualità e operatività devono essere garantite in quanto, in presenza di situazioni problematiche, possono essere organizzate visite presso i Centri che in casi estremi di giudizio negativo possono anche culminare con la revoca del mandato.

Nel pomeriggio di martedì i lavori sono proseguiti con la seconda sessione: ***"Laboratories: strengthening safety, efficacy and management"***.

La prima relazione *"Quality management in veterinary laboratory"* di Peter Daniels, ha trattato dell'importanza di garantire un sistema qualità secondo i dettami della ISO-EN17025. Un requisito non accessorio ma bensì indispensabile e definitivo affinché i laboratori possano

veder riconosciuta la qualifica di Laboratorio di Referenza OIE. Il relatore ha ricordato come un sistema qualità possa garantire alla gestione del laboratorio una serie di procedure nel quale integrare, coordinare e monitorare l'efficacia delle varie funzioni. Per permettere ai singoli Laboratori di aderire ai dettami del sistema qualità l'OIE ha sviluppato le "OIE Quality Standard and Guidelines for Veterinary Laboratories", e il relativo Chapter 1.1.4 dell'OIE Manual of Diagnostic test and Vaccines for Terrestrial Animals.

Nella performance di un test diagnostico, il controllo di qualità è fondato sull'uso di un test affidabile che è stato validato per lo scopo specifico in una determinata specie. Il Manuale OIE fornisce informazioni sui metodi accettati e sugli standard per la loro validazione in laboratorio. Un aspetto importante del controllo di qualità è la partecipazione a proficiency tests esterni, un'area nella quale i laboratori di riferimento possono avere manifestare una elevata leadership. Opzioni per il futuro includono lo sviluppo di sistemi di accreditamento dei nuovi metodi di multiplexing e di sequenziamento "high throughput" e delle relative strategie per realizzare i proficiency test.

Sharon Hietala ha quindi trattato il tema "*Concept of laboratory biorisk management*" nel quale ha inizialmente ricordato come sia responsabilità dei laboratori assicurare che il maneggiare, conservare e trasportare materiale biologico siano effettuati in modo sicuro. Il rispetto di misure di sicurezza biologica previene che gli operatori siano infettati in modo incidentale e che vi siano disseminazioni accidentali o intenzionali di agenti biologici a livello locale o regionale nelle popolazioni animali, nell'uomo o nell'ambiente.

Nel 2011 la Biological Standards Commission ha nominato un gruppo ad hoc per la Biosafety and Biosecurity in Veterinary laboratories con lo scopo di aggiornare il Chapter 1.1.3 (Biosafety and Biosecurity in the Veterinary Microbiology Laboratory and Animal Facilities) dell'OIE Manual of Diagnostic test and Vaccines for Terrestrial Animals. E' così stata predisposta una bozza del nuovo capitolo "Standard for Managing Biorisk in Veterinary Laboratory and Animal Facilities" per sostituire il citato capitolo 1.1.3 (approvato dalla Assemblea Generale dell'OIE nel maggio 2014 come Chapter 1.1.3.a), nel quale viene proposto il passaggio da un sistema normato di classificazione della biosafety dei laboratori ad un sistema ad un approccio omnicomprensivo di gestione del rischio biologico. La gestione del rischio biologico è incentrata su 4 strategie di controllo complementari ed usate in combinazione tra loro per una appropriata riduzione del rischio: definizione delle regole e responsabilità del laboratorio (Controllo amministrativo), adeguata formazione e procedure operative (Controllo operativo), selezione tra un insieme di accorgimenti tecnici per il contenimento degli agenti biologici in base al loro profilo di rischio (Controllo tecnico) e adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI). La gestione del rischio biologico fornisce gli strumenti per identificare, implementare, monitorare e comunicare il controllo dei rischi biologici in laboratorio.

Durante l'assemblea generale del prossimo anno verrà proposto di adottare una versione congiunta dei capitoli 1.1.13 e 1.1.3a.

L'ultima relazione della seconda sessione "*Rinderpest post-eradication: implications for laboratories*", presentata dal Dr. Schmitt, e supportata anche da un video realizzato dall'OIE, è stata incentrata sugli adempimenti da realizzare a seguito dell'eradicazione della peste bovina ed in particolare sull'iniziativa rivolta ai Laboratori di tutto il mondo per verificare l'eventuale persistenza di materiale infetto e delle relative condizioni di biocontenimento, al fine di ridurre il più possibile la distribuzione, distruggendolo o concentrando nei soli laboratori di riferimento dove è conservabile in modo sicuro e controllato. Ovviamente lo scopo finale è quello di proteggere le mandrie bovine di tutto il mondo dal possibile rischio di re-introduzione di questa devastante malattia.

La terza e ultima sessione della prima giornata ***Standards OIE: update on the Terrestrial and Aquatic Code*** è stata interamente dedicata all'aggiornamento degli Standards OIE con tre interventi: Manual of Diagnostic Test for Aquatic Animals (Brit Hjetltnes), Terrestrial Animal Health Code e Manual of Diagnostic Test and Vaccines for Terrestrial Animals (Stuart MacDiarmid e Yeun-Kyung Shin).

Nel complesso queste tre relazioni sono state indirizzate a descrivere gli scopi e finalità di ciascun manuale, le modalità di preparazione e aggiornamento dei diversi capitoli con il relativo processi di validazione da parte dell'OIE, l'organizzazione dei contenuti.

La seconda giornata si è aperta con la quarta sessione dedicata a "***Vaccines and diagnostic tests***". Nella prima relazione "*Update on new vaccine technologies*" il Dr. Gay, nell'inquadrare l'importanza delle vaccinazioni come coadiuvanti delle strategie di controllo e prevenzione di malattie economicamente rilevanti ma anche di patologie emergenti e re-emergenti, ha presentato lo stato dell'arte nel campo della vaccinologia, descrivendo in modo sintetico, anche attraverso esempi pratici di vaccini in fase di sviluppo, le principali tecniche innovative di preparazione di presidi vaccinali, incentrati sulla necessità di avere prodotti "fit-to purpose", per un controllo efficace delle malattie animali.

Kris de Clerq ha quindi trattato il tema "*Vaccine quality assessment support*", ricordando l'importanza dei controlli di qualità condotti non solo sui test diagnostici ma anche sui vaccini. Agli esperti dei Laboratori di Referenza e Centri di collaborazione può quindi venir chiesto ufficialmente dalle Autorità Veterinarie centrali di verificare la qualità di un vaccino. Operazione eseguibile sia *in vivo* che *in vitro* od anche semplicemente valutando il solo dossier. Nel far questo l'esperto molto spesso fa valere le proprie conoscenze ed esperienze personali, con il rischio quindi di valutazioni ampiamente soggettive, discrezionali, prive di armonizzazione e fortemente legate al grado di responsabilizzazione dell'esperto valutatore, fino all'eventualità di un uso non corretto della propria conoscenza. Vi è quindi la necessità, anche in questo ambito di linee guida per armonizzare, guidare e migliorare il processo di valutazione della qualità dei vaccini.

Ian Gardner ha illustrato "*OIE principles and methods of validation of diagnostic tests*". I principi e i metodi OIE di validazione dei test diagnostici rappresentano un aspetto importantissimo per determinare il valore intrinseco dei test diagnostici suggeriti e consigliati dall'OIE. A tal fine ha ricordato come il capitolo per la "Validazione dei test sul Terrestrial and Aquatic Manual" è stato aggiornato e approvato nel Maggio del 2013. A questo capitolo si aggiungono sette linee guida (una ottava sulla comparazione dei metodi è in preparazione) che sono state pubblicate sul sito dell'OIE, dopo essere state preparate da esperti, approvate dalla Biological Standard Commission e adottate dall'Assemblea Generale dell'OIE nel Maggio 2014. Restano tuttavia da definire e completare le indicazioni relative a: 1) metodi di confronto per evitare i costi correlati alla ri-validazione completa di un test; 2) come applicare le linee guida in essere a nuovi metodi diagnostici come la PCR multiplex e i sistemi PCR dinamici a microfluidi e 3) standard per l'uso di campioni provenienti da infezioni sperimentali quando questi sono l'unica risorsa per il calcolo di sensibilità e specificità di un test.

Sempre di registrazione, ma in questo caso di kit diagnostici ("*Update on the procedure for the registration of diagnostic kits*"), si è parlato nella relazione di Francois Diaz. In particolare la relatrice ha descritto l'update apportato alle procedure di registrazione in essere dal 2005. Questa procedura è finalizzata alla certificazione di kit commerciali validati "fit-to-purpose", cioè adatti ad essere utilizzati per scopi definiti, in certe specie e per patogeni specifici.

Soprattutto allo scopo di avere un elenco riconosciuto di kit diagnostici da utilizzare nei Paesi membri. E' una procedura di registrazione definita all'interno dell'OIE, che prevede la presentazione di dossier all'OIE da parte di aziende commerciali e che fa ampio utilizzo agli esperti dei centri che esprimono un parere. Questo è poi ripreso dalle varie Commissioni OIE e può portare alla definitiva ratifica da parte dell'Assemblea Generale. Le SOP alla base del procedimento sono state aggiornate nel 2012 per renderle coerenti con gli attuali standard editoriali dell'OIE. Per il futuro vi è l'intenzione di espandere il numero delle registrazioni anche attraverso un maggior coinvolgimento degli esperti dei laboratori OIE nella validazione dei kit, di mettere a frutto il pannello esteso degli standard internazionali OIE per i metodi diagnostici e di avere un network di Collaborating Centres dedicato a questa procedura. In sostanza vi è l'intenzione dell'OIE di integrare il sistema, andando dal disegno degli studi di validazione, all'uso degli standards OIE, fino alla registrazione dei kits usando le procedure OIE.

Nella successiva relazione il Dr. Mettenleiter del FLI ha descritto la "*Registration procedure of in vitro diagnostic kits, the example of Germany*", ovvero l'insieme di atti procedurali per il rilascio in Germania delle autorizzazioni all'immissione in commercio di test diagnostici, sia di origine biotecnologica che basati sull'uso di patogeni, utilizzati per la prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie animali. Lo stesso FLI, cioè l'istituto federale tedesco di ricerca per la salute animale è l'autorità competente incaricata di rilasciare le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti. A seguito quindi della richiesta, con presentazione di un dossier da parte del soggetto privato (ditta) che sarà poi incaricata della vendita e commercializzazione dei prodotti, presso il FLI, che detiene la referenzialità per pressoché tutte le malattie in Germania, vengono eseguite le verifiche di laboratorio. Dopo il rilascio della autorizzazione, ogni lotto di produzione deve essere testato e immesso sul mercato ed utilizzato dopo relativa autorizzazione. Il produttore del test è obbligato ad avvisare tempestivamente l'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione ogniqualvolta vi siano delle modifiche sostanziali alle caratteristiche del prodotto o nel caso in cui, a seguito di sorveglianza, vi siano nuove evidenze.

La Dr.ssa Lee dell'Animal and Plant Quarantine Agency coreana, hanno presentato una relazione dal titolo: "*Rapid and Accurate Diagnosis of Highly Pathogenic Avian Influenza (H5N8) virus used for the control of the outbreak in the Republic of Korea*", nel quale ha descritto le procedure e la strategia attuata per il controllo di un'epidemia di virus AIV ad alta patogenicità: dalla diagnosi di campo effettuata con un test di screening alla conferma di laboratorio e relativa tipizzazione, fino all'adozione di misure restrittive di controllo.

La quinta sessione dal titolo "***New diagnostic technologies and technology platforms***" si è aperta con una relazione del prof. Massimo Palmarini, direttore del Centro di Ricerche Virologiche dell'Università di Glasgow (OIE Collaborating Centre for Virus Genomics and Bioinformatics). In particolare, il relatore ha riferito i risultati del questionario che l'OIE ha effettuato presso i propri Centri di Riferenza sull'uso delle moderne tecniche di "*high-throughput sequencing, bioinformatics and computational genomics (HTS-BCG)*", partendo dal presupposto che queste metodiche stanno rappresentando un cambio epocale nella ricerca biomedica, per le potenzialità intrinseche di offrire nuove potenzialità di diagnosi, sorveglianza, controllo e reporting delle malattie infettive.

Le potenzialità della HTS (definita anche "next generation sequencing" o "deep sequencing") sono incredibilmente elevate, consentendo l'identificazione di patogeni e acidi nucleici con estrema rapidità e precisione, con costi oggi sensibilmente inferiori rispetto a qualche anno fa e decisamente più abbordabili. Senza considerare, inoltre, che lo sviluppo di nanotecnologie di

terza generazione potranno consentire di ottenere sequenze genomiche direttamente in campo.

Ci sono tuttavia, diversi aspetti da tenere in debita considerazione nell'uso dell'HTS nel campo della salute animale. In primis il fatto che il numero di sequenze generate è infinito e l'interpretazione del loro significato richiede la necessità di applicazione dei principi e strumenti delle *"bioinformatics and computational genomics"*, una sorta di interpreti e traduttori di sequenze che sanno dare a "semplici" elenchi di basi nucleotidiche un senso compiuto attraverso la gestione, l'ordinamento e l'analisi dell'enorme data-set di informazioni generato. L'enorme potenziale insito nella HTS non può quindi venir sfruttato pienamente senza l'ausilio di un'infrastruttura e delle competenze bioinformatiche e di genomica computazionale (BCG).

L'OIE ha creato un gruppo ad hoc con lo scopo di sviluppare una strategia nell'ambito del HTS-BCG considerando gli enormi potenziali benefici che queste applicazioni offrono alla diagnosi, sorveglianza, controllo e reporting delle malattie infettive. Un primo passo è stato quello di determinare la capacità dell'OIE in questo settore, proprio attraverso la distribuzione di un questionario ai Centri di Referenza, allo scopo di conoscere gli usi e le disponibilità attuali all'interno del network OIE.

Anche la successiva relazione, presentata da Mikael Leijon, ricercatore svedese del National Veterinary Institute di Uppsala, Collaboration Centre for Biotechnology-based Diagnosis of Infectious Diseases in Veterinary Medicine, è stata incentrata sulla HTS-BCG e precisamente sui suoi usi per la diagnostica delle malattie animali (*"HTS-BCG as a diagnostic tool in veterinary medicine"*).

Il relatore ha sottolineato come queste metodiche permettano l'identificazione di vari microrganismi inclusi virus nuovi, sconosciuti o geneticamente divergenti rispetto a quelli conosciuti, nonché infezioni multiple. Il progressivo sviluppo tecnologico di queste applicazioni ha portato anche ad una sensibile riduzione dei costi di sequenziazione del DNA, rendendole così sfruttabili ed utilizzabili anche in laboratori non particolarmente "ricchi" ed evoluti.

L'autore ha quindi illustrato una serie di esempi pratici a supporto dell'utilità di questi metodi, anche se (nota personale) bisogna stare attenti, come in tutte le cose, a non esagerare con il rischio di perdere quelle competenze e conoscenze acquisite con l'uso di metodi e applicazioni "classiche", la cui utilità in ambito diagnostico non verrà mai meno.

Sempre rimanendo in tema di HTS-BCG e di quanto l'OIE sta facendo o vorrebbe implementare in un prossimo futuro, il Prof. Caporale ha concluso la 5° sessione, presentando una relazione dal titolo *"Implications of HTS-BCG in the OIE pathogen notification system: the OIE strategy"*.

Partendo dai concetti sopraesposti sull'importanza delle tecniche di HTS-BCG, ne deriva che le informazioni relative alle varie sequenze via via acquisite stanno assumendo un significato ed un ruolo primario nella diagnosi e gestione delle infezioni microbiche, nella caratterizzazione degli agenti infettivi e nel determinare la loro distribuzione tempo-spaziale. La progressiva dipendenza dall'acquisizione di informazioni sul genoma e l'altrettanto progressiva tendenza all'applicazione di sistemi "aperti e globali" di informazione avranno un ruolo cruciale e ricadute di vasta portata sui laboratori di veterinaria e sui tradizionali sistemi di notifica e controllo delle malattie infettive. L'OIE ha la responsabilità, quindi, di assumere un ruolo primario e centrale nella gestione, interpretazione e uso delle informazioni per la sanità animale e nello sviluppo di standard per la creazione di dati durante indagini di campo e in ogni punto della catena di produzione alimentare a tutela della salute dei consumatori.

In questo contesto, le sequenze e l'analisi dei dati di sequenza rappresentano una parte integrante dei dati acquisiti nel corso di focolai di malattie e per i quali deve essere attuata una specifica reportistica. Di conseguenza HTS-BCG e metagenomica devono diventare strumenti di uso comune e consolidato nella pratica diagnostica delle malattie animali e nei processi di controllo, inclusi i sistemi di gestione qualità dei laboratori. Diventa quindi prioritario per l'OIE stabilire delle strategie, regole e modalità di analisi e gestione dei dati di sequenza. Verranno quindi definiti degli standards per la produzione, raccolta, gestione e interpretazione delle sequenze e dei relativi dati epidemiologici. In particolare l'obiettivo è quello di sviluppare un approccio omnicomprendente ed un database "open access" per raccogliere, conservare e condividere le informazioni relative alle sequenze di patogeni coinvolti nell'eziologia delle malattie infettive degli animali e di origine alimentare. Nel far questo l'OIE intende avvalersi delle competenze maturate dal proprio network di Centri di Riferenza; pertanto ha lanciato un progetto pilota, nel quale appunto i Centri giocheranno un ruolo primario, sia per lo sviluppo di un sistema di standard di gestione della HTS-BCG da includere nel Manual of Diagnostic Test and Vaccines for Terrestrial Animals e sia per la realizzazione di un data base per includere le sequenze generate. Di questo sistema, chiamato MOCA, il Dr. Caminiti ha successivamente presentato le caratteristiche di base.

La sessione 6, la seconda del pomeriggio della seconda giornata è stata dedicata a "**Parallel Session on specific topics**". Cinque sessioni parallele dedicate ai seguenti argomenti:

1. Animal welfare
2. Aquatic animal diseases
3. Diseases of camelids
4. Equine diseases
5. New diagnostic technologies

In particolare nella sessione 3 si è parlato, oltre che di prioritizzazione di malattie equine per le quali è necessaria una validazione dei metodi, anche di criteri di validazione dei test PCR, portando come esempio quello della Blue Tongue e della Rinotracheite bovina. Nella sessione 5 si è descritto, a titolo di esempio l'applicazione di metodi di HTS alla diagnosi, identificazione e caratterizzazione di FMDV, Schmallenberg virus e Hapacivirus.

In terza giornata (Giovedì 16 ottobre) si è svolta la 7° sessione sul tema "**Capacity building, cooperation and solidarity**" che ha preceduto la discussione sulle Raccomandazioni (che verranno pubblicate a breve dopo consultazione e correzione, sul sito web dell'OIE) e la cerimonia di chiusura della Conferenza.

Cinque le relazioni in programma. Nella prima la relatrice Gwenaëlle Dauphin, dell'Animal Health Service della FAO ha presentato una relazione dal titolo. "*FAO/OIE/WHO tripartite activities on disease naming and transport of samples; FAO work at regional level for networking between laboratories and at national level to further OIE PVS critical competencies*".

La relazione è stata incentrata sulla descrizione delle attività comuni svolte da FAO, OIE e WHO. Innanzitutto la definizione di "best practices" per la denominazione delle nuove malattie dell'uomo allo scopo di minimizzare gli effetti negativi, derivanti da una non corretta denominazione, sui commerci, viaggi, turismo, benessere animale ed evitare anche di recare ogni offesa culturale e sociale a gruppi nazionali, regionali, professionali o etnici. Sono quindi stati discussi e concordati i principi generali di uso dei termini.

Una seconda azione comune è stata rivolta a migliorare la sicurezza e la tempestività nel trasferimento di campioni biologici e materiali infettivi tra Paesi (UN3373, UN 2900 e UN2814). Quindi la creazione di network di laboratori a livello regionale, supportata da FAO soprattutto in Africa e Asia, al fine di favorire la condivisione delle informazioni, la

implementazione di attività e programmi di ricerca, le scelte e le decisioni tecniche e gestionali. E' stato inoltre applicato per tre anni consecutivi il programma denominato "FAO Laboratory Mapping Tool" che permette, attraverso la misurazione di una serie di criteri, di quantificare in modo continuo lo stato dell'arte e i progressi tecnico-scientifici, identificare i punti di forza e le debolezze e fornire gli elementi strategici di sviluppo di ciascun laboratorio. Elementi questi che possono essere in prospettiva affiancati a livello nazionale ai reports dell'OIE PVS Pathway.

Nella seconda relazione, autrice Elisabeth Erlacher-Vindel dello Scientific and Technical Department dell'OIE, dal titolo "*OIE training programme for National Focal Points: Veterinary Laboratories*" ha sottolineato come questo programma OIE di training per Punti Focali Nazionali permetta di meglio adeguare le azioni dei Servizi Veterinari agli standard di operatività fissati dall'OIE. I National Focal Points, la cui responsabilità è in capo al Delegato OIE di ciascun Paese, hanno la funzione di favorire lo scambio di informazioni tra i Paesi Membri e l'OIE, come pure di creare dei network e favorire la comunicazione a livello nazionale tra le autorità competenti nei diversi ambiti. I Focal Points sono nominati dal delegato nazionale per una serie di tematiche: notifica delle malattie, animali selvatici, prodotti veterinari, sicurezza delle produzioni animali, benessere, malattie degli animali acquatici, comunicazione.

L'OIE contribuisce a rafforzare il network dei Focal Points nelle rispettive aree di competenza attraverso un programma di formazione e workshop a livello regionale e sub-regionale. La novità di questo programma di training è rappresentata dall'aggiunta dei National Focal Points per i laboratori veterinari. Tutti i delegati OIE sono stati invitati a nominare un Focal Point per i laboratori veterinari e nel 2012 è stato approntato un programma pilota di training in due regioni OIE (Sud America e Sud-Est asiatico). Tali Focal Points avranno la funzione di fornire indicazioni e assistere i rispettivi delegati OIE nel definire una rete di esperti su tematiche di laboratorio, dialogando con le autorità competenti dei singoli laboratori, tenendosi al corrente delle norme prodotte e attività svolte dai Laboratori di riferimento nazionali per accertarsi che queste siano in linea con gli standard e le indicazioni dell'OIE, determinando i fabbisogni di sviluppo dei Laboratori ma anche la loro capacità di rispondere alle richieste in modo competente, di fornire commenti e pareri all'OIE su proposte di standards o linee guida o proporre essi stessi nuovi standards in rappresentanza del proprio Paese ed infine l'attitudine a creare dei network.

Hualan Chen della Biological Standard Commission dell'OIE ha quindi tracciato un quadro aggiornato dei programmi twinning ("*Twinning programme: update*"). Come noto il ruolo dei Laboratori di riferimento OIE è principalmente quello di affrontare tutti i problemi tecnici e scientifici relativi alla sorveglianza e controllo delle malattie della lista OIE. Tuttavia la distribuzione geografica dei laboratori è favorevole ai Paesi sviluppati dell'emisfero nord. Il programma di twinning dell'OIE ha lo scopo specifico di favorire la creazione di maggiori competenze e capacità d'azione in un più ampio numero di Paesi membri, creando delle collaborazioni tra i Laboratori di Riferimento e singoli laboratori nazionali di aree attualmente sotto-rappresentate, per lo scambio di competenze, conoscenze ed esperienze ai fini di una migliore diagnosi e gestione delle malattie e pianificazione di interventi di controllo, tutti basati sugli standards OIE. Un progetto twinning è inteso come uno specifico accordo di collaborazione tra un Laboratorio o Centro di riferimento OIE e un Laboratorio candidato a diventarle tale, attraverso la fornitura di training e supporto tecnico e la condivisione di idee ed esperienze.

Attualmente l'OIE ha approvato 66 progetti twinning, di cui 19 sono già stati completati, 30 sono in corso e 17 in fase di avvio. I tre argomenti principali di questi twinning hanno

riguardato: influenza aviaria e malattia di Newcastle (10), brucellosi (8) e rabbia (6). Tra i 19 progetti twinning completati, 5 laboratori candidati hanno visto riconosciuta la qualifica di Laboratori di Riferenza o Centri di Collaborazione.

In conclusione, quindi, il programma twinning dell'OIE può essere considerato uno strumento attraverso il quale l'OIE persegue il fine di estendere le competenze dei servizi veterinari dei Paesi in via di sviluppo ed è sinergico con le attività del programma OIE PVS (Evaluation of Veterinary Service Performances) Pathway.

E' stata quindi la volta di Ana Nicola del SENASA, OIE Reference Laboratory for Brucellosis, parlare di "*PVS pathway laboratory initiative*". La OIE PVS (Evaluation of Veterinary Service Performances) Pathway è un programma globale per il miglioramento sostenibile dei Servizi Veterinari di un determinato paese, nel rispetto degli standard di qualità per i servizi veterinari stabiliti dall'OIE. E' stato quindi definito uno specifico percorso nel quale l'OIE PVS Tool è la base per valutare le performance in relazione agli standard internazionali pubblicati sul Terrestrial and Aquatic Animal Health Code, così come il PVS Gap Analysis per valutare le attività svolte in tema di legislazione veterinaria, collaborazioni pubblico/privato, formazione veterinaria e attività dei laboratori. Elemento essenziale del processo di valutazione è l'esame della componente laboratoristica afferente ai Servizi Veterinari, che include sia i laboratori ufficiali che quelli esterni autorizzati.

Il punto di partenza di un PVS Laboratory Mission è basato sulle priorità nazionali dei Servizi Veterinari che emergono dalla PVS Gap Analysis Mission. Priorità che sono da intendersi in relazione a scambi commerciali, salute animale, salute pubblica, organizzazione dei Servizi Veterinari. Per soddisfare tali priorità i Servizi Veterinari sono spesso costretti a ricorrere all'aiuto dei laboratori per avere risultati accurati e tempestivi.

L'obiettivo di un PVS Pathway Laboratory Mission non è quindi solo quello di determinare le risorse necessarie al network dei laboratori veterinari, ma anche quello di valutare l'adeguatezza delle strutture e la sua appropriatezza in un contesto nazionale nel saper fornire ai Servizi Veterinari elementi utili alla definizione da parte di questi di un piano di azione strategico.

Un PVS Pathway Laboratory Mission è implementato in un Paese dopo una raccolta di dati preliminari finalizzata a:

- Analizzare la richiesta corrente e futura di analisi di laboratorio, che è principalmente definita sulla base del numero di analisi effettuate, the PVS Gap Analysis e i programmi ufficiali.
- Analizzare l'offerta reale o erogabile, di analisi di laboratorio, eseguite principalmente dalla rete dei laboratori nazionali, così come dagli altri laboratori
- Presentare una varietà di scelte operative e soluzioni percorribili in tema di management, organizzazione dei servizi, gestione finanziaria ed economica, del network dei laboratori nazionali.

Infine, Daniel Chaisemartin, Responsabile della Comunicazione dell'OIE, ha illustrato il tema correlato a una efficace comunicazione dell'OIE "*OIE reference centre network: timely dissemination of relevant scientific information and research projects*". Una buona governance veterinaria è un punto chiave per gestire le malattie animali ma tutte le decisioni devono essere prese partendo da una solida base scientifica. Per questo motivo nel 5° Piano strategico dell'OIE è stata ribadita l'importanza di fornire ai Servizi Veterinari dei Paesi membri informazioni e indicazioni non solo corrette dal punto di vista scientifico ma anche in tempi ridotti. L'OIE è quindi attivamente impegnato a fornire tempestivamente ogni dato relativo a nuove emergenze, a metodi di controllo innovativi e nuove scoperte scientifiche. Questo viene fatto attraverso una molteplicità di strumenti. In primis il sito web con i dati del sistema

WAHIS sempre aggiornati, ma anche attraverso la pubblicazione di una rivista scientifica “OIE Scientific and Technical Review”, il database documentale presente online, la newsletter, le pubblicazioni monografiche, gli Standards. Tuttavia, è obiettivo dell’OIE per incrementare il livello di conoscenze e disseminazione delle stesse, sviluppare un progetto che preveda da parte dei ciascun Centro di Referenza OIE l’invio, in formato elettronico, con cadenza bi-annuale, di notizie relative agli argomenti e temi che ricadono nella specifica sfera di competenza, e successivo sistema di notifica che trasferisca tali informazioni a tutti i partecipanti al network OIE.