



# Actualización de las normas de microbiología de los alimentos

## BOLETÍN INFORMATIVO

Nº 19 de diciembre de 2018 a diciembre de 2019

### Vigilancia normativa y regulatoria y actualización de validaciones de bioMérieux

## Nuevas publicaciones en materia de microbiología de los alimentos: normas EN e ISO\*, FDA-BAM, USDA/FSIS

### NORMAS ISO (DESDE DICIEMBRE DE 2018)

Referencia	Progreso	Ámbito
<p><b>ISO 22117:2019</b></p> <p>Microbiology of the food chain — Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria. Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparación interlaboratorios.)</i></p>	<p>Publicado el 1 de febrero de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Requisitos y directrices para la organización de esquemas de ensayo de aptitud (EA) para análisis microbiológicos de:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) alimentos y bebidas,</li> <li>b) alimentos para animales,</li> <li>c) muestras ambientales de la producción y manipulación de alimentos y piensos, y</li> <li>d) etapa de producción primaria</li> </ol>                             (para usar con ISO/IEC 17043 e ISO 13528)                         </li> <li>■ Cancela y reemplaza XP CEN ISO/TS 22117</li> <li>■ Revisión técnica:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introducción de actualizaciones para armonizar el documento con ISO 13528: 2015</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>ISO 20976-1:2019</b></p> <p>Microbiology of the food chain — Requirements and guidelines for conducting challenge tests of food and feed products — Part 1: Challenge tests to study growth potential, lag time and maximum growth rate</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria. Directrices y requisitos para la realización de challenge tests de productos alimenticios y piensos para animales. Parte 1: Challenge tests para estudiar el potencial de crecimiento, el tiempo de latencia y la tasa máxima de crecimiento.)</i></p>	<p>Publicado el 1 de julio de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nueva norma</li> </ul>

Referencia	Progreso	Ámbito
<p align="center"><b>ISO 15216-2</b></p> <p>Microbiology of the food chain - Horizontal method for determination of hepatitis A virus and norovirus using real-time RT-PCR - Part 2: method for detection</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria. Método horizontal para la determinación del virus de la hepatitis A y norovirus utilizando RT-PCR en tiempo real. Parte 2: Método para la detección.)</i></p>	<p>Publicado el 1 de julio de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cancela y reemplaza ISO/TS 15216-2: 2013, que ha sido revisada técnicamente con los siguientes cambios: <ul style="list-style-type: none"> <li>• se ha añadido el requisito de usar un tampón adecuado para la disolución de los materiales de control;</li> <li>• se ha cambiado el método para generar el ARN del virus control del proceso para la curva patrón;</li> <li>• se han añadido puntos de control críticos con una temperatura definida y parámetros de tiempo en los métodos de extracción;</li> <li>• la terminología ha cambiado de eficiencia de amplificación a inhibición de RT-PCR;</li> <li>• se han añadido reacciones adicionales de RT-PCR en tiempo real para muestras de ARN y controles negativos;</li> <li>• se han añadido las características del método y los resultados de los estudios de validación del método.</li> </ul> </li> </ul>
<p align="center"><b>ISO 17410</b></p> <p>Microbiology of the food chain - Horizontal method for the enumeration of psychrotrophic microorganisms</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria: método horizontal para la enumeración de microorganismos psicrotrofos.)</i></p>	<p>Publicado el 1 de julio de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cancela y reemplaza ISO 17410: 2001, que ha sido revisada técnicamente.</li> <li>■ También reemplaza ISO 6730: 2005   IDF 101: 2005 e ISO 8552: 2004   IDF 132: 2004.</li> <li>■ Los principales cambios en comparación con la edición anterior son los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• se utiliza técnica de siembra en superficie, a diferencia de la técnica de llenado de placa utilizada en ISO 6730: 2005   IDF 101: 2005 e ISO 8552: 2004   IDF 132: 2004, ya que los microorganismos psicrotrofos son sensibles al calor;</li> <li>• se utiliza un método horizontal para la enumeración de microorganismos psicrotrofos en a) productos destinados al consumo humano, b) productos destinados a la alimentación animal, c) muestras ambientales en el área de producción y manipulación de alimentos y piensos, y d) muestras de etapa de producción primaria;</li> <li>• el método rápido se ha incluido como un anexo para la estimación del recuento de placas psicrotrofos en la leche cruda y pasteurizada (procedente de ISO 8552: 2004   IDF 132: 2004);</li> <li>• se han introducido pruebas de rendimiento del medio de cultivo agar de recuento en placa (PCA, por sus siglas en inglés);</li> <li>• la expresión de los resultados ha sido modificada conforme a ISO 7218.</li> </ul> </li> </ul>
<p align="center"><b>ISO 19036</b></p> <p>Microbiology of the food chain - Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria. Estimación de la incertidumbre de medición para determinaciones cuantitativas.)</i></p>	<p>Publicado el 1 de octubre de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cancela y reemplaza ISO/TS 19036: 2006, que ha sido revisada técnicamente. También incorpora la enmienda ISO/TS 19036: 2006/Amd.1: 2009. Los principales cambios en comparación con la edición anterior son los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• se han hecho provisiones para la estimación de la incertidumbre técnica, y también para otras fuentes relevantes de incertidumbre involucradas en pruebas microbiológicas cuantitativas, relacionadas con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la incertidumbre de la matriz (es decir, la incertidumbre debida a la dispersión de microbios dentro de la matriz de ensayo real); <ul style="list-style-type: none"> <li>- la incertidumbre de Poisson que se relaciona con las técnicas de muestreo de colonias;</li> <li>- la incertidumbre de confirmación asociada con las pruebas para confirmar la identidad de organismos específicos tras un recuento de presuntos organismos;</li> <li>- la incertidumbre asociada con las estimaciones del número más probable (NMP);</li> </ul> </li> <li>• el diseño experimental para la estimación de la desviación típica de reproducibilidad intralaboratorio descrita en este documento en relación con la incertidumbre técnica ahora es el mismo diseño descrito en la norma ISO 16140-3 para la verificación de los métodos cuantitativos;</li> </ul> </li> <li>• se han añadido ejemplos trabajados para ilustrar las formas en que se deben generar e informar las estimaciones de incertidumbre;</li> <li>• Se han añadido anexos para proporcionar detalles de algunos de los procedimientos y cuestiones importantes o alternativas asociadas con la estimación de la incertidumbre.</li> </ul> </li> </ul>

Referencia	Progreso	Ámbito
<p><b>ISO 16140-6</b></p> <p>Microbiology of the food chain - Method validation - Part 6: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods for microbiological confirmation and typing procedures</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria. Validación de métodos. Parte 6: Protocolo para la validación de métodos alternativos (registrados) para confirmación e identificación microbiológica.)</i></p>	<p>Publicado el 1 de noviembre de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nueva norma</li> <li>■ Se relaciona con una situación específica donde el procedimiento para confirmar un método debe ser validado.</li> <li>■ La confirmación transforma un resultado sospechoso en un resultado positivo confirmado.</li> <li>■ Se definen los agar(es) a partir de los cuales se pueden confirmar las cepas utilizando el método de confirmación alternativo.</li> </ul>

## NORMAS CEN\*

Referencia	Progreso	Ámbito
<p><b>EN ISO 22117</b></p> <p>Microbiology of the food chain — Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria. Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparación interlaboratorios.)</i></p>	<p>Publicado el 20 de marzo de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Requisitos y directrices para la organización de esquemas de ensayos de aptitud (PT, por sus siglas en inglés)) para exámenes microbiológicos de: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) alimentos y bebidas,</li> <li>b) piensos para animales,</li> <li>c) muestras ambientales de la producción y manipulación de alimentos y piensos, y</li> <li>d) etapa de producción primaria</li> </ul>           (para usarse con ISO/IEC 17043 e ISO 13528) </li> <li>■ Cancela y reemplaza XP CEN ISO/TS 22117</li> <li>■ Revisión técnica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introducción de actualizaciones para armonizar el documento con ISO 13528: 2015</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>EN ISO 20976-1</b></p> <p>Microbiology of the food chain — Requirements and guidelines for conducting challenge tests of food and feed products — Part 1: Challenge tests to study growth potential, lag time and maximum growth rate</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria. Directrices y requisitos para la realización de challenge tests de productos alimenticios y piensos para animales. Parte 1: Challenge tests para estudiar el potencial de crecimiento, el tiempo de latencia y la tasa máxima de crecimiento.)</i></p>	<p>Publicado el 17 de abril de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nueva norma.</li> </ul>
<p><b>EN ISO 15216-2</b></p> <p>Microbiology of the food chain - Horizontal method for determination of hepatitis A virus and norovirus using real-time RT-PCR - Part 2 : method for detection</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria. Método horizontal para la determinación del virus de la hepatitis A y norovirus utilizando RT-PCR en tiempo real. Parte 2: Método para la detección.)</i></p>	<p>Publicado el 18 de septiembre de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cancela y reemplaza XP CEN ISO/TS 15216-2: 2013, que se ha revisado técnicamente con los siguientes cambios: <ul style="list-style-type: none"> <li>• se ha añadido el requisito de usar un tampón adecuado para la disolución de los materiales de control;</li> <li>• se ha cambiado el método para generar el ARN del virus control del proceso para la curva patrón;</li> <li>• se han añadido puntos de control críticos con una temperatura definida y parámetros de tiempo en los métodos de extracción;</li> <li>• la terminología ha cambiado de eficiencia de amplificación a inhibición de RT-PCR;</li> <li>• se han añadido reacciones adicionales de RT-PCR en tiempo real para muestras de ARN y controles negativos;</li> <li>• se han añadido las características del método y los resultados de los estudios de validación del método.</li> </ul> </li> </ul>

Referencia	Progreso	Ámbito
<p><b>EN ISO 16140-6</b></p> <p>Microbiology of the food chain - Method validation - Part 6: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods for microbiological confirmation and typing procedures.</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria. Validación de métodos. Parte 6: Protocolo para la validación de métodos alternativos (registrados) para confirmación e identificación microbiológica.)</i></p>	<p>Pre-publicado el 4 de diciembre de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nueva norma.</li> <li>■ Se relaciona con una situación específica donde el procedimiento para confirmar un método debe ser validado.</li> <li>■ La confirmación transforma un resultado sospechoso en un resultado positivo confirmado.</li> <li>■ Se definen los agar(es) a partir de los cuales se pueden confirmar las cepas utilizando el método de confirmación alternativo.</li> </ul>

## FDA (ORGANISMO PARA EL CONTROL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS ESTADOUNIDENSE) / BAM (MANUAL DE ANÁLISIS BACTERIOLÓGICO)

Referencia	Progreso	Ámbito
<p><b>CAPÍTULO 5</b></p> <p><i>Salmonella</i></p>	<p>Actualizado en diciembre de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Diciembre de 2019— Sección C7. Limitación de los alimentos cubiertos por la Sección C7 a aquellos que no figuran en otra parte de la Sección C.</li> <li>■ Noviembre de 2019 - Sección C.10.c Adición de un procedimiento detallado para preparar muestras de compuestos para orégano, canela, pimienta de Jamaica y clavo.</li> <li>■ Noviembre de 2019 - Sección E9 actualizada para incluir más opciones para la identificación de Salmonella.</li> </ul>
<p><b>CAPÍTULO 14</b></p> <p><i>Bacillus cereus</i></p>	<p>Actualizado en julio de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sección H.8. Adición de un enlace al protocolo para el análisis cuantitativo de cereulida en productos alimenticios.</li> </ul>
<p><b>APÉNDICE 3</b></p> <p>Guidelines for the Validation of Analytical Methods for the Detection of Microbial Pathogens in Foods and Feeds. Edition 3.0</p> <p><i>(Directrices para la validación de métodos analíticos para la detección de patógenos microbianos en alimentos y piensos. Edición 3.0)</i></p>	<p>Actualizado en diciembre de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Para garantizar que todos los métodos de laboratorio cumplan con las normas de análisis más altas posibles para su propósito previsto, el FDA Regulatory Science Steering Committee (RSSC) (Comité directivo regulador de ciencia de la FDA) ha establecido estos criterios por los cuales todos los métodos microbiológicos de FVM (siglas en inglés para Alimentos y Medicina Veterinaria) serán evaluados y validados.</li> </ul>

# USDA/FSIS (SERVICIO DE SEGURIDAD E INSPECCIÓN DE LOS ALIMENTOS DEL DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DE EE. UU.)/ MICROBIOLOGY LABORATORY GUIDEBOOK (MLG, GUÍA PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA)

Referencia	Progreso	Ámbito
<p style="text-align: center;"><b>MLG 4.10</b></p> <p>Isolation and Identification of <i>Salmonella</i> from Meat, Poultry, Pasteurized egg, and Siluriforms (fish) products and Carcass and Environmental sponges</p> <p><i>(Aislamiento e identificación de Salmonella a partir de carne, aves de corral, huevo pasteurizado y productos Siluriformes (pescado) y canales y esponjas ambientales)</i></p>	<p>Actualizado en enero de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ El ensayo molecular rápido se revisó en la sección del equipo y se añadieron instrucciones de diferenciación rápida adicionales al procedimiento.</li> <li>■ Se incluyó la secuenciación del genoma completo como una opción para caracterizar aún más los aislamientos durante la confirmación en lugar de los análisis serológicos con antígeno somático (O) y análisis de aglutinación de antígeno Flagellar (H).</li> <li>■ Se añadieron instrucciones adicionales para realizar una comprobación de fluorescencia en la placa SBA durante la confirmación bioquímica para el control positivo de <i>Salmonella</i> UV y muestras presuntamente positivas después de la incubación.</li> <li>■ Los procedimientos opcionales no utilizados por los Laboratorios FSIS (siglas en inglés del Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria de EE.UU.) se eliminaron del método, incluidas las referencias a los medios de siembra en placa XLT4 y la serología.</li> <li>■ MLG 4C "Procedimiento FSIS para el uso de un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para el cribado de <i>Salmonella</i> en productos cárnicos, de aves, huevos y siluriformes (pescado) y canales y esponjas ambientales" se archivará como el procedimiento de cribado molecular rápido ahora incluido en MLG 4.</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>MLG 4.10 – APÉNDICE 2.04</b></p> <p>Flow chart specific for FSIS Laboratory Isolation and Identification of <i>Salmonella</i></p> <p><i>(Diagrama de flujo específico para el aislamiento y la identificación de Salmonella en el laboratorio del FSIS)</i></p>	<p>Actualizado en enero de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Este diagrama de flujo describe las pruebas de laboratorio del FSIS incluidas en MLG 4 "Aislamiento e identificación de <i>Salmonella</i> a partir de carne, pollo, huevo pasteurizado y productos siluriformes (pescado) y canales y esponjas ambientales"</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>MLG 5C.00</b></p> <p>Detection, Isolation and Identification of Top Seven Shiga Toxin-Producing <i>Escherichia coli</i> (STECs) from Meat Products and Carcass and Environmental Sponges</p> <p><i>(Detección, aislamiento e identificación de las siete principales Escherichia coli productoras de toxina Shiga (STEC, por sus siglas en inglés) a partir de productos cárnicos y canales y esponjas ambientales)</i></p>	<p>Publicado en febrero de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nuevo capítulo</li> <li>■ Este método incorpora un ensayo molecular de cribado rápido para la detección de stx y eae y la identificación del grupo O de las siete principales <i>Escherichia coli</i> productoras de toxinas Shiga (STEC), fusionando los procedimientos MLG 5 y MLG 5B. Los detalles para el ensayo de detección se incluyen en la sección del equipo. Las instrucciones e interpretaciones rápidas de las pruebas de cribado se incluyen en el procedimiento.</li> <li>■ Se incluye un procedimiento de detección de PCR presuntivo y confirmatorio para caracterizar los aislamientos de STEC sospechosos encontrados utilizando mRBA y SBA.</li> <li>■ La secuenciación del genoma completo se incluye como una opción para caracterizar aún más los aislamientos de STEC con resultados no concluyentes durante la confirmación.</li> <li>■ Los nuevos apéndices asociados con el método incluyen: MLG 5C Apéndice 1, MLG 5C Apéndice 2, MLG 5C Apéndice 3, MLG 5C Apéndice 4 y MLG 5C Apéndice 5.</li> <li>■ Los capítulos archivados incluyen MLG 5, MLG 5 Apéndice 2, MLG 5A, MLG 5B, MLG 5B Apéndice 1, MLG 5B Apéndice 2, MLG 5B Apéndice 3 y MLG 5B Apéndice 4.</li> </ul>

Referencia	Progreso	Ámbito
<p><b>MLG 5C.00 - APÉNDICE 1.00</b> Flow Chart Specific for FSIS Laboratory Isolation and Identification of non-O157 Shiga Toxin-Producing <i>Escherichia coli</i> (STEC)</p> <p><i>(Diagrama de flujo específico de Laboratorio FSIS para el aislamiento y la identificación de Escherichia coli non-O157 productora de toxina Shiga (STEC))</i></p>	<p>Publicado el 4 de febrero de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Este diagrama de flujo se publicó en asociación con MLG 5C: Detección y aislamiento de las siete principales <i>Escherichia coli</i> productoras de toxina Shiga (STEC) a partir de productos cárnicos y canales y esponjas ambientales.</li> </ul>
<p><b>MLG 5C.00 - APÉNDICE 2.00</b> Morphologies of Representative Strains from Six non-O157 Shiga Toxin-Producing <i>Escherichia coli</i> (STEC) Grown on Modified Rainbow Agar</p> <p><i>(Morfologías de cepas representativas de seis Escherichia coli non-O157 productoras de toxina Shiga (STEC) sembradas en agar arco iris modificado)</i></p>	<p>Publicado el 4 de febrero de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Este apéndice es un catálogo de fenotipos para diversos STEC non- O157 dirigidos en el método MLG 5C: Detección, aislamiento e identificación de las siete principales <i>Escherichia coli</i> productoras de toxina Shiga (STEC) a partir de productos cárnicos y canales y esponjas ambientales.</li> </ul>
<p><b>MLG 5C.00 - APÉNDICE 3.00</b> PCR Platform Instructions, Data Analysis, and Control Results Interpretation for non-O157 Shiga Toxin-Producing <i>Escherichia coli</i> (STEC) Real-time PCR Assay</p> <p><i>(Instrucciones de la plataforma de PCR, análisis de datos e interpretación de resultados de control para el ensayo de PCR en tiempo real de Escherichia coli non- O157 productora de toxina Shiga (STEC))</i></p>	<p>Publicado el 4 de febrero de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrucciones de la plataforma de PCR, análisis de datos e interpretación de los resultados de control para el ensayo de PCR en tiempo real de <i>Escherichia coli</i> non-O157 productora de toxina Shiga (STEC)</li> </ul>
<p><b>MLG 5C.00 - APÉNDICE 4.00</b> Primer and Probe Sequences and Reagent Concentrations for non-O157 Shiga Toxin-Producing <i>Escherichia coli</i> (STEC) Real-Time PCR Assay</p> <p><i>(Secuencias de cebadores y sondas y concentraciones de reactivos para el ensayo de PCR en tiempo real de Escherichia coli non- O157 productora de toxina Shiga (STEC))</i></p>	<p>Publicado el 4 de febrero de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Este apéndice enumera las secuencias del cebador y la sonda y las concentraciones de reactivos para el ensayo de PCR en tiempo real en MLG 5C Apéndice 3: Instrucciones de la plataforma de PCR, análisis de datos e interpretación de resultados de control a tiempo real para <i>Escherichia coli</i> non-O157 productora de toxina Shiga (STEC)</li> </ul>
<p><b>MLG 5C.00 - APÉNDICE 5.00</b> PCR Platform Instructions for the real-time PCR detection of Shiga toxin gene and H7 gene in <i>E. coli</i> O157:H7</p> <p><i>(Instrucciones de la plataforma de PCR para la detección mediante PCR en tiempo real del gen de la toxina Shiga y el gen H7 en E. coli O157: H7)</i></p>	<p>Publicado el 4 de febrero de 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Este procedimiento proporciona instrucciones para usar la plataforma ABI® 7500 FAST PCR para detectar el gen fliCH7 que codifica el antígeno H7 de <i>E. coli</i> (incluido O157: H7) migrando el ensayo desde el SmartCycler® al sistema ABI® 7500 FAST. Los detalles incluyen análisis de los datos e interpretaciones de los resultados.</li> </ul>

Referencia	Progreso	Ámbito
<p><b>MLG 8.11</b></p> <p>Isolation and Identification of <i>Listeria monocytogenes</i> from Red Meat, Poultry, Ready-To-Eat Siluriformes (Fish) and Egg Products, and Environmental Samples</p> <p>(Aislamiento e identificación de <i>Listeria monocytogenes</i> a partir de carnes rojas, aves de corral, Siluriformes listos para comer (pescado) y productos de huevo, y muestras ambientales)</p>	Actualizado en enero de 2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ El ensayo de cribado molecular rápido se revisó en la sección de equipamiento y se añadieron instrucciones de cribado rápido adicionales al procedimiento.</li> <li>■ El examen de siembra en placa MOX y el procedimiento de interpretación en la Sección 8.5.5. fue revisado para aclaración.</li> <li>■ Los procedimientos no utilizados por los Laboratorios FSIS se eliminaron del método, incluidas las referencias al caldo Fraser y las pruebas opcionales, como las pruebas de movilidad y la prueba de CAMP.</li> <li>■ MLG 8A "Procedimiento FSIS para el uso de una prueba de detección de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) de <i>Listeria monocytogenes</i>" se archivará ya que el procedimiento de detección molecular rápida ahora se incluye en MLG 8.</li> </ul>
<p><b>MLG 8.11 – APÉNDICE 1.04</b></p> <p>Flow Chart Specific for FSIS Laboratory Isolation and Identification of <i>Listeria monocytogenes</i></p> <p>(Diagrama de flujo específico del laboratorio FSIS para el aislamiento y la identificación de <i>Listeria monocytogenes</i>)</p>	Actualizado en enero de 2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Este diagrama de flujo describe las pruebas del laboratorio del FSIS incluidas en el aislamiento e identificación de MLG 8 de <i>Listeria monocytogenes</i> de carne roja, aves de corral, siluriformes listos para comer (pescado) y productos de huevo, y muestras ambientales.</li> </ul>

\*Para información completa sobre las normas francesas (NF), solicite a su servicio de atención al cliente la versión francesa "Nouvelles publications en Microbiologie des aliments\_N19\_FR".

## Novedades normativas (reglamentos europeos, NACMCF...) desde diciembre de 2018

### CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

#### Informes y recomendaciones de NACMCF - Publicado en abril de 2019

Respuesta a las preguntas formuladas por el Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos con respecto a las estrategias de control de *Salmonella* en aves de corral

Secretaría Ejecutiva de NACMCF,

Departamento de Agricultura de los EE. UU., Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria, Oficina de Ciencia de la Salud Pública, PP3, 9-177B, 1400

Independence Avenue SW,  
Washington, DC 20250-3700,  
Estados Unidos

#### Reglamento de la UE 229/2019 publicado el 07 de febrero de 2019 y que modifica el Reglamento CE 2073/2005,

relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, en lo que se refiere a determinados métodos, al criterio de seguridad alimentaria para *Listeria monocytogenes* en las semillas germinadas y a los criterios de higiene de los procesos y de seguridad alimentaria relativos a los zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0229&from=EN>

- El presente Reglamento modifica el Reglamento 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, principalmente en lo que respecta a:
  - la referencia a ciertos métodos,
  - la forma en que se informan los resultados de acuerdo con los nuevos métodos revisados,
  - al criterio de seguridad alimentaria para *Listeria monocytogenes* en las semillas germinadas,
  - los criterios de higiene de los procesos y de seguridad alimentaria relativos a los zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo),
  - los requisitos para el uso de métodos alternativos a la luz del protocolo estándar de referencia revisado EN ISO 16140-2:
- Los métodos (distintos de los métodos de referencia ISO) están autorizados si se validan de acuerdo con EN ISO 16140-2
  - para la categoría de alimentos que figura en el anexo I (verificado por el explotador),
  - o para una amplia gama de alimentos: mínimo 5 categorías de productos alimenticios.

- Se permiten métodos patentados si
  - están validados contra el método de referencia específico definido en el anexo I y
  - están certificado por un organismo de certificación independiente.
- La certificación debe:
  - ser reevaluada cada 5 años de acuerdo con los procedimientos de renovación
  - certificar que el proceso de producción garantizado por el fabricante ha sido evaluado e incluye un resumen de los resultados.
- Los métodos validados según la norma anterior (ISO 16140: 2003) siguen siendo válidos hasta la fecha de vencimiento de su validación y, a más tardar, hasta **diciembre de 2021**.

Enlace a la versión consolidada (2019):

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02005R2073-20190228>

## Reglamento de la UE 268/2019 publicado el 15 de febrero de 2019 y modificación de los Reglamentos (UE) 200/2010, (UE) n° 517/2011, (UE) n° 200/2012 y (UE) n° 1190/2012

en lo que respecta a ciertos métodos para análisis y muestreo de *Salmonella* en aves de corral -

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0268&from=EN>

Este reglamento modifica los reglamentos 200/2010, 517/2011, 200/2012 y 1190/2012 con respecto a ciertos métodos de análisis y muestreo para detectar la presencia de *Salmonella* en aves de corral en relación con (CE) n° 2060/2003.

- Actualización de la normativa sobre:
  - El uso de otros métodos basados en el protocolo estándar EN ISO 16140-2 y el nuevo método de referencia para la detección de *Salmonella* (EN ISO 6579-1).
  - Los métodos alternativos validados contra los métodos de referencia son equivalentes a los métodos de referencia.
  - El uso de métodos alternativos se limita actualmente a los explotadores de empresas alimentarias, pero las autoridades competentes también deberían poder utilizar métodos alternativos.

La última versión consolidada es la de 2013:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A02003R2160-20130701>

Todavía no hay una versión consolidada con la última enmienda 268/2019.

## Seguimiento de métodos alternativos de bioMérieux (desde diciembre de 2018)

Producto / Soluciones	Progreso	Información principal a tener en cuenta	Referencia y nueva versión del prospecto
<b>TEMPO®BC</b> ( <i>Bacillus cereus</i> ) Enumeración del grupo <i>Bacillus cereus</i> . <b>Certificado n°2014LR47</b> <b>Exp : 30/12/2023</b>	Renovación el 07/03/2019 por Microval (ISO 16140-2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ámbito de aplicación sin cambios: todos los productos alimenticios (alimento para consumo humano) y muestras del entorno de producción.</li> </ul>	80106 <b>9302582 C Versión</b>
<b>VIDAS® UP Salmonella</b> Detección de <i>Salmonella</i> spp. <b>Certificado n° BIO 12/32-10/11</b> <b>Exp : 06/10/2023</b>	Renovación el 28/11/2019 por AFNOR Certification (ISO 16140-2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ámbito de aplicación sin cambios: todos los productos alimenticios (alimentos para humanos y animales) y muestras ambientales (producción y producción primaria).</li> <li>• Extensión a productos deshidratados y "productos secos para alimentación animal" con una porción de muestra de 25 g.</li> </ul>	37107 <b>044875-03</b>
<b>GENE-UP® Salmonella 2</b> Detección de <i>Salmonella</i> spp. <b>BIO-12/38-06/16</b> <b>Exp : 30/06/2020</b>	Renovación el 28/11/2019 por AFNOR Certification (ISO 16140-2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ámbito de aplicación sin cambios: todos los productos alimenticios (alimentos para humanos y mascotas) y muestras ambientales (producción).</li> <li>• Extensión a leche en polvo con un tamaño de muestra de 375 g (dilución 1/10).</li> </ul>	423105 <b>050555-03</b>
<b>GENE-UP® Cronobacter</b> Detección de <i>Cronobacter</i> spp. <b>Certificado n°BIO 12/42-03/18</b> <b>Exp : 23/03/2022</b>	Prorrogado el 28/11/2019 por AFNOR Certification	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ámbito de aplicación sin cambios: productos alimenticios infantiles (leche en polvo, ingredientes lácteos, fórmula infantil, cereales infantiles con y sin probióticos) y muestras ambientales (producción).</li> <li>• Extensión a leche en polvo con un tamaño de muestra de 375 g (dilución 1/10).</li> </ul>	421920 <b>048679-03</b>



Producto / Soluciones	Progreso	Información principal a tener en cuenta	Referencia y nueva versión del prospecto
<b>REBECCA® Enterobacteriaceae</b> Enumeración de <i>E. coli</i> y entérobacterias <b>Certificado n°AES 10/07-01/08</b> <b>Exp : 17/01/2024</b>	Renovación el 28/11/2019 por AFNOR Certification (ISO 16140-2)	■ Ámbito de aplicación sin cambios: todos los productos alimenticios (alimentos y piensos).	AEB150022 AEB184135 AEB184135/10 AEB520020 AEB620027 <b>044011-02</b>
<b>REBECCA® E. coli</b> Enumeración de <i>E. coli</i> <b>Certificado n°AES 10/06-01/08</b> <b>Exp : 17/01/2024</b>	Renovación el 28/11/2019 por AFNOR Certification (ISO 16140-2)	■ Ámbito de aplicación sin cambios: todos los productos alimenticios (alimentos y piensos).	AEB150022 AEB184135 AEB184135/10 AEB520020 AEB620027 <b>044011-02</b>
<b>ALOA ONE DAY</b> Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> y de <i>Listeria</i> spp. <b>Certificado n° AES 10/03-09/00</b> <b>Exp : 29/11/2023</b>	Renovación el 28/11/2019 por AFNOR Certification (ISO 16140-2)	■ Ámbito de aplicación sin cambios: todos los productos alimenticios (alimento para consumo humano) y muestras del entorno de producción.	AEB120082 AEB150072 AEB150073 AEB484204 AEB520079 AEB520080 AEB684420 423151 <b>049971-02</b>
<b>Gene-UP EHEC</b> Detección de <i>E. coli</i> patógena enterohemorrágica O26, O103, O111, O145 y O157. <b>Certificado n° 2018LR84</b> <b>Exp : 12/12/2023</b>	Nueva validación el 12/12/2019 por Microval (ISO 16140-2)	■ Validación de dos categorías de productos: productos cárnicos (3 protocolos diferentes) y productos lácteos. • Validación de la presencia del gen stx o la presencia de stx asociado con el gen eae y uno de los 5 serogrupos principales	Prospecto general: <b>43-04330-D</b>

<b>GENE-UP Listeria 2</b> Detección de <i>Listeria</i> spp. <b>Certificado en breve</b>	Nueva validación AOAC-OMA obtenida en diciembre de 2019	■ Alcance de la aplicación sin cambios desde la validación ISO 16140-2	(información en el próximo boletín)
<b>GENE-UP Listeria monocytogenes 2</b> (incluyendo ALOA para confirmación) Detección de <i>L.monocytogenes</i> <b>Certificado en breve</b>	Nueva validación AOAC-OMA obtenida en diciembre de 2019	■ Alcance de la aplicación sin cambios desde la validación ISO 16140-2	(información en el próximo boletín)
<b>GENE-UP E. coli O157:H7 2</b> Detección de <i>E.coli</i> O157:H7 <b>Certificado n° OMA 2019.03</b>	Nueva validación AOAC-OMA obtenida en julio de 2019	■ Alcance de la aplicación sin cambios desde la validación ISO 16140-2	(información en el próximo boletín)
<b>GENE-UP Cronobacter</b> (incluido ESIA para confirmación) Detección de <i>Cronobacter</i> spp <b>Certificado n° OMA 2019.01</b>	Nueva validación AOAC-OMA obtenida en enero de 2019	■ Alcance de la aplicación sin cambios desde la validación ISO 16140-2	(información en el próximo boletín)

**Si tiene alguna pregunta, contacte con su servicio de atención al cliente.**



Asuntos Científicos bioMérieux - Alimentación  
Equipo editorial: Isabelle Desforges – Sandrine Le Lamer