



Actualización de las normas de microbiología de los alimentos

BOLETÍN INFORMATIVO

Nº 20. Abril de 2020. Edición especial

Actualizaciones de normas, reglamentos y validaciones bioMérieux

Publicación de la norma ISO 16140-3: NUEVO RETRASO ¡Aún tiene tiempo para la acreditación de soluciones bioMérieux!

La norma ISO 17025:2017 establece que *"el laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido"* (Sección 7.2.1.5). Hasta ahora, cada laboratorio realiza la verificación del método siguiendo su protocolo interno, el cual es aceptado por un organismo de acreditación en su país.

La norma ISO 16140-3, que está en preparación, es un protocolo armonizado para la verificación de métodos, la cual será obligatoria (después de su publicación) durante la acreditación de un método (ya sea un nuevo método en su laboratorio o para nuevas matrices) de acuerdo con la norma ISO 17025:2017

Si planea implementar una nueva solución de bioMérieux en su laboratorio, tenga en cuenta:

- 1- el cronograma para la implementación de la norma ISO 16140-3
- 2- la posibilidad de obtener la acreditación durante el período de alerta de pandemia de la COVID-19

¿Debería implementar la norma ISO 16140-3?

La publicación de la norma ISO 16140-3 **se pospone hasta julio de 2020** (la más temprana). Hasta que sea publicada y/o aprobada por los organismos de acreditación a nivel nacional (**probablemente a finales de 2020**), **NO es obligatorio que se aplique en los laboratorios.**

Los organismos de acreditación no solicitarán la implementación de la norma ISO 16140-3 hasta que se publique y/o se apruebe a nivel nacional.

Mientras espera su publicación oficial, su laboratorio puede seguir el protocolo de verificación de métodos actual para la acreditación de métodos de laboratorio.



¿Puede su laboratorio solicitar la acreditación de una nueva solución de bioMérieux durante el Período de Alerta por la Pandemia de la COVID-19?

El Período de Alerta por la Pandemia de la COVID-19 NO debe ser un obstáculo para la acreditación del laboratorio para nuevos métodos.

Incluso si el organismo de acreditación no puede llevar a cabo auditorías in situ, existen procedimientos específicos con evaluaciones documentales a nivel nacional (por ejemplo, para Francia, documento COFRAC - LAB REF 05 §10.2.2.2).

Los laboratorios deben dirigirse a su organismo nacional de acreditación para aclarar cualquier duda.

Conclusión: ni el protocolo de verificación de métodos según la norma ISO 16140-3 ni el Período de Alerta por la Pandemia de la COVID-19 deben ser un impedimento para la acreditación de nuevas soluciones de bioMérieux:

-los organismos de acreditación pueden utilizar el canal documental si no puede realizarse una auditoría in situ

-el protocolo actual de laboratorio para la verificación del método aún debe seguirse

¡Le animamos a aprovechar este nuevo plazo para implementar nuevas soluciones de bioMérieux aplicables a su laboratorio y solicitar la acreditación del método sin esperar la publicación de la norma ISO 16140-3!

Si tiene alguna consulta, comuníquese con su equipo local de atención al cliente.

Asuntos científicos bioMérieux – Alimentación
Equipo Editorial: Isabelle Desforges – Belle Yan- David Myatt