



NORMA ISO 19020:2017, PARA LA DETECCIÓN INMUNOENZIMÁTICA DE ENTEROTOXINA ESTAFILOCÓCICA EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

ANÁLISIS DE CAMBIOS POR EL CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN

La Nota Técnica (NT) 55 de la Entidad Nacional de Alimentación (ENAC) “Laboratorios de referencia en el sector agroalimentario: Política sobre participación en el sistema de acreditación” establece, entre otras cuestiones, las siguientes consideraciones:

“1) ENAC considerará en todo momento como adecuadas las decisiones, prácticas y procedimientos de ensayo utilizados por los laboratorios que operan en el control oficial que sigan las instrucciones, directrices, recomendaciones o documentos publicados por el correspondiente Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) de cualquier estado miembro o el Laboratorio de Referencia de la UE (EU-RL) respectivo.

3) En caso de que se produzcan cambios en métodos de normalizados, ENAC aceptará como suficiente el análisis de cambios realizado por el Laboratorio de Referencia correspondiente así como las modificaciones que establezca como necesarias, siempre y cuando éste lo haga público. Por su parte, ENAC diseñará el proceso de evaluación más adecuado en función de los cambios identificados por el Laboratorio de Referencia y aplicará dicho proceso a todos los laboratorios afectados.”

En virtud de la NT 55 y de las atribuciones del **Centro Nacional de Alimentación** como Laboratorio Nacional de Referencia, se emite la siguiente evaluación que compara el **método de Screening Europeo (ESM V5) del EU RL CPS, versión 5, Septiembre 2010** y la **Norma ISO 19020:2017 Microbiology of the food chain -- Horizontal method for the immunoenzymatic detection of staphylococcal enterotoxins in foodstuffs** y su correspondiente traducción **UNE-EN ISO 19020:2018 Microbiología de la cadena alimentaria. Método horizontal para la detección inmunoenzimática de enterotoxina estafilocócica en los productos alimenticios. (ISO 19020:2017).**

El 7 de febrero de 2019 se ha publicado el Reglamento (UE) 2019/229 de la Comisión de 7 de febrero de 2019 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 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).

En el citado Reglamento se recoge la modificación del método para la detección de enterotoxina estafilocócica, el método para el criterio microbiológico 1.21 es la **Norma ISO 19020:2017**. En la versión anterior del reglamento el método recogido era el **método de Screening Europeo (ESM) del EU RL CPS, versión 5, Septiembre 2010**.



Análisis de cambios:

En 2017 se publicó la Norma ISO 19020:2017. Los principales cambios introducidos en esta nueva norma con respecto al método de Screening Europeo (ESM V5) del EU RL CPS, versión 5, Septiembre 2010 se consideran **menores**.

- 1) Respecto a las diferencias entre el método ESM V5 y la Norma ISO 19020:2017 se recogen el siguiente cuadro:

Parámetro	Método de Screening Europeo (ESM) Versión 5	EN ISO 19020
Tamaño de la muestra	1) 25g±0,1 muestra mezclada 2) En caso de sospecha de brote alimentario ≥12,5g 3) Leche en polvo: 12,5g de polvo debe ser reconstituida en 12,5g de agua.	1) 25 g muestra mezclada 2) En caso de sospecha de brote alimentario el tamaño de la muestra puede ser <25g. Nota: El LR UE CPS recomienda a los NRLs que se tome una porción de ≥10g 3) Leche en polvo: Se deben analizar 25 g.
Volumen de agua para la difusión	40 ml de agua para la cantidad total de la muestra.	40 ml de agua para la cantidad total de la muestra. En caso de que la porción a analizar < 25 g, respetar la proporción de masa de la muestra a analizar/volumen de agua.
Preparación del PEG	30 g PEG+100 ml de agua destilada	30 g PEG+70 ml de agua destilada
Paso de difusión	Difundir a temperatura ambiente en agitación al menos 30 minutos	Difundir en agitación a temperatura ambiente (18-27°C) durante 30 a 60 minutos
Tampón PBS	Recuperar leche, productos lácteos y matrices que contienen leche o productos lácteos	Sólo para recuperar leche y productos lácteos
Bolsas para toma de muestras	Sin especificar	Si se utiliza un agitador peristáltico. Se utilizan solamente bolsas sin filtro.

NOTA IMPORTANTE

La Norma ISO 19020:2017 recoge en el punto 8.3.10 la posibilidad de llevar a cabo los análisis para la detección de enterotoxinas estafilocócicas sin realizar el paso de concentración por diálisis, previo a la detección. En este supuesto se consideran cambios mayores y quedarían fuera de esta evaluación. Además como cita la Norma ISO 19020:2017 en ese mismo punto



están excluidos de la posibilidad de no realizar la concentración por diálisis las matrices recogidas en el Reglamento 2073/2005 en el Anexo I criterio 1.21.

De acuerdo con la opinión del laboratorio de Referencia de la Unión Europea para estafilococos coagulasa-positivos (CPS) ANSES (recogida en su documento nº CPS:Cr-201716L) y con el criterio del CNA como NRL para estafilococos coagulasa-positivos **consideramos** que los cambios **son menores** y por lo tanto:

1. **No cambian la técnica analítica** de concentración por diálisis seguida por una detección inmunoenzimática.
2. **No requiere nuevas competencias técnicas del personal ni una evaluación del laboratorio.**

Por tanto, el Centro Nacional de Alimentación considera que **NO ES NECESARIO UN ESTUDIO DE VALIDACIÓN/VERIFICACIÓN** para ser acreditado por la Norma ISO 19020:2017 para un laboratorio ya acreditado por el método de Screening Europeo (ESM V5) del EU RL CPS, versión 5, Septiembre 2010.