



## NORMAS ISO 10272-1:2017 Y 10272-2:2017, SOBRE CAMPYLOBACTER SPP:

### 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 sobre la actualización de la nueva versión ISO 10272-1:2017 “**Microbiology of the food chain-Horizontal method for detection and enumeration of Campylobacter spp.**”. **Part 1: Detection method and Part 2: Colony-count technique**”, y sus correspondientes traducciones **UNE-EN ISO 10272-1:2017 Microbiología de la cadena alimentaria. Método horizontal para la detección y la enumeración de Campylobacter spp.. Parte 1: Método de detección y Parte 2: Técnica de recuento de colonias**”.

#### Análisis de cambios:

En 2017 se publicó la nueva versión de la Norma ISO 10272-1:2017. Los principales cambios introducidos en esta nueva versión con respecto a las versiones anteriores (ISO 10272-1:2006 y ISO/TS 10272-2:2006) se consideran de orden menor, de acuerdo a las definiciones de la Norma ISO 17468 (Microbiología de la cadena alimentaria. Requisitos técnicos y recomendaciones para el desarrollo y la revisión de métodos de referencia normalizados). Por lo que se considera que en lo que se refiere específicamente a **matrices alimentarias y muestras ambientales tomadas en áreas de producción y/o manipulación de alimentos**, no tienen efectos significativos en el rendimiento del método o en los resultados de las pruebas.

- 1) Respecto a la parte 1 de detección de *Campylobacter* spp. y según establece su prólogo, los principales cambios para la detección de *Campylobacter* spp. son los siguientes:
  - Se ha extendido el método de detección para incluir la opción de un segundo medio de enriquecimiento (medio Preston), principalmente para solucionar los problemas de la flora basal resistente a la tercera generación de antibiótico  $\beta$ -lactámicos (como la cefoperozona en el medio Bolton).



- Se ha extendido el método de detección para incluir la opción de siembra en placa directa en mCCDA.
  - Se ha eliminado la nota sobre el uso de recipientes cerrados con un espacio muerto reducido como alternativa a la incubación en una atmósfera microaeróbica.
  - Las pruebas de confirmación basadas en el estudio de crecimiento microaeróbico a 25° C y en crecimiento aeróbico a 41,5°C se han sustituido por el crecimiento aeróbico a 25° C.
  - Se ha añadido al anexo B el análisis del rendimiento para la garantía de la calidad de los medios de cultivo.
  - Se ha añadido al anexo C las características del rendimiento.
- 2) Respecto a la parte 2, de técnica de recuento de colonias de *Campylobacter* spp. y según establece su prólogo, los principales cambios para el recuento de *Campylobacter* spp. son los siguientes:
- Las diluciones seriadas se siembran en placa de forma individual en lugar de por duplicado, en conformidad con la Norma ISO 7218.
  - Las pruebas de confirmación basados en el estudio de crecimiento microaeróbico a 25° C y en crecimiento aeróbico a 41,5°C se han sustituido por el crecimiento aeróbico a 25° C.
  - Se ha añadido al anexo B el análisis del rendimiento para la garantía de la calidad de los medios de cultivo.
  - Se ha añadido al anexo C las características del rendimiento.

Aquellos laboratorios que en su campo de aplicación realicen el análisis de muestras de alimentos y/o muestras ambientales tomadas en áreas de producción y/o manipulación de alimentos que según las especificaciones de la Norma 10272-1 requieran la utilización del caldo **Preston** (matrices que deben analizarse según el procedimiento B); y que no haya sido previamente validado/verificado este medio, deben realizar una **verificación** de la utilización del medio.

Dado que las **modificaciones** enumeradas en el prólogo de la nueva versión de las dos partes **no cambian la técnica analítica** (microbiología convencional) usada en los dos métodos, se considera que estas nuevas versiones no requieren nuevas competencias para el personal técnico ni nueva evaluación del personal.

Además de los cambios anteriormente citados se han incluido en el objeto y campo de aplicación de las partes 1 y 2 de la Norma las muestras procedentes de la etapa de producción primaria. Lo que no afecta a los laboratorios con alcance en **alimentos y muestras ambientales tomadas en áreas de producción y/o manipulación de alimentos**.

**El Centro Nacional de Alimentación considera que ES NECESARIO REALIZAR UN ESTUDIO DE VERIFICACIÓN del medio Preston para ser acreditado por la nueva versión de la Norma ISO 10272-1 para alimentos y muestras ambientales tomadas en áreas de producción y/o manipulación de alimentos, si es que este medio no ha sido previamente validado/verificado.**

**Esta verificación no afecta a aquellos laboratorios que no realicen el análisis de muestras que requieran emplear el procedimiento B recogido en la Norma.**



**Estas nuevas versiones no requieren nuevas competencias para el personal técnico ni nueva evaluación del personal.**