

## NORMA ISO 18743:2015, Microbiología de la cadena alimentaria. Detección de *Trichinella Larvae* en carne. Método físico por digestión artificial.

### 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 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 referencia para la detección de triquinas descrito en el Anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375** y la **Norma ISO 18743:2015 Microbiology of the food chain – Detection of *Trichinella* larvae in meat by artificial digestion method** y su correspondiente traducción **UNE-EN ISO 18743:2016 Microbiología de la cadena alimentaria. Detección de *Trichinella Larvae* en carne. Método físico por digestión artificial. (ISO 18743:2015).**

El 14 de octubre de 2020 se publica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1478 de la Comisión de 14 de octubre de 2020 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375, relativo al muestreo, el método de referencia para la detección y las condiciones de importación respecto al control de las triquinas.

En el nuevo Reglamento se recoge la sustitución del método de referencia para la detección de triquinas incluido en el Reglamento (UE) 2015/1375 por la **Norma ISO 18743:2015**.

#### Análisis de cambios:

Los principales cambios introducidos en la norma ISO 18743/2015 con respecto al método de referencia para detección de triquinas establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 se consideran **menores**.

El propio Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1478 indica en su considerando 7 que el método de referencia se ajusta a los requisitos de la norma, es decir se ha adecuado el método al formato de Norma ISO. El motivo de la sustitución, según cita el propio Reglamento, es el interés por armonizar el método con la norma internacional para facilitar la exportación de carne de porcino.

- 1) Las diferencias entre el método de referencia europeo y la Norma ISO 18743:2015 se recogen el siguiente cuadro:

**Tabla 1: Principales diferencias entre el método de referencia para detección de triquinas del R de ejecución (UE) 2015/1375 y la ISO 18743:2015.**

| Parámetro                      | R 2015/1375   | ISO 18743:2015   |
|--------------------------------|---|--|
| <b>Cantidad de muestra</b>     | <p>A) En canales enteras de cerdos domésticos Mínimo 1 g para pilar del diafragma.</p> <p>Se describen casos específicos que requieren muestras de tamaño mínimo de 2 g y 4 g</p> <p>B) en el caso de trozos de carne muestra de 5 g de músculo estriado</p> <p>C) En muestras congeladas mínimo 5 g.</p> | <p>Definida por la autoridad competente basándose en el riesgo de infección por <i>Trichinella</i> en los animales objeto de investigación, en el conocimiento científico sobre la sensibilidad del método de análisis y los objetivos del ensayo (Anexo A de la Norma)</p> <p>Nunca menos de 1g/ canal.</p> |
| <b>Sedimentación</b>           | Tiempo de 30 minutos en embudo de decantación.  | El Anexo B indica incremento en tiempo de sedimentación para muestras congeladas, hasta 60 minutos   |
| <b>Periodo de análisis</b>     | Análisis inmediato tras la digestión. Si pasan más de 30 minutos deben clarificarse (lavarse) las muestras de sedimento secundario antes de su visualización.   | Análisis inmediato tras digestión, si se retrasa debe almacenarse refrigerada la placa petri con el sedimento secundario hasta el momento de análisis.   |
| <b>Expresión de resultados</b> | Resultados positivos/ negativos<br>Se detecta/ no se detecta  | Presencia /Ausencia referido al peso de la muestra analizada.  |

#### NOTAS ADICIONALES

El Anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/ 1375 relativo a examen en animales distintos de los porcinos no se ha modificado en el nuevo Reglamento y por tanto sigue vigente y se complementa con lo indicado en el Anexo A de la ISO 18743:2015.

De igual modo, el capítulo II del Anexo I del Reglamento de ejecución 2015/1375, que describe detalladamente cinco (5) métodos de análisis alternativos equivalentes al método de referencia, no se modifica y por tanto sigue vigente. La Norma ISO 18743:2015 no cita ni describe ningún método alternativo, pero admite que pueden usarse siempre que se documente la equivalencia con el método descrito en la Norma.

Finalmente, en el alcance de la Norma ISO, se indica que el método descrito debe utilizarse conjuntamente con las Directrices incluidas en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas de la OIE y con las recomendaciones de la ICT (International Commission on Trichinellosis) para la detección de *Trichinella* y la inspección de canales para consumo humano. Son por tanto indispensables para la aplicación de la ISO 18743:2015 las siguientes Guías:

- International Commission on Trichinellosis (ICT) "Quality Assurance in Digestion Testing Programs for *Trichinella*, Recommendations and Guidelines. 2012
- World Organisation for Animal Health (OIE), Chapter 2.1.16-"Trichinellosis" *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*. 7th. Ed. 2012

Los cambios para ajustarse al formato de la Norma ISO no afectan a la técnica analítica, por lo que 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 18743:2015 para un laboratorio ya acreditado por el método de Referencia para la detección de triquinas establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375.**