



NORMA ISO 6579-1:2017, DETECCIÓN DE *SALMONELLA* 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 6579-1:2017: Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella* Part 1: Detection of *Salmonella* spp. y su correspondiente traducción UNE-EN ISO 6579-1:2017 (Versión corregida en fecha 2017-10-18) Microbiología de la cadena alimentaria. Método horizontal para la detección, enumeración y serotipado de *Salmonella*. Parte 1: Detección de *Salmonella* spp.

Análisis de cambios:

En 2017 se publicó la nueva versión de la ISO 6579-1:2017. Los principales cambios introducidos en esta nueva versión con respecto a las versiones anteriores (ISO 6579:2002 y ISO 6579:2002/Amd1:2007) se consideran de orden menor, de acuerdo a las definiciones de la 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.



Según se establece en su prólogo, los principales cambios para la detección de *Salmonella* spp. son los siguientes:

- Se han eliminado las descripciones sobre la preparación de las suspensiones iniciales y las referencias de las partes correspondientes a la Norma 6887 siempre que ha sido posible.
- Se ha incorporado la Norma 6785 en este documento.
- Se ha extendido el rango de temperaturas de la incubación en medio no selectivo de $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ a una temperatura de 34°C a 38°C , sin una tolerancia mayor.
- Para el enriquecimiento selectivo, existe la elección entre el caldo o el agar semisólido de Rappaport Vassiliadis (RVS o MSRV).
- La inoculación del medio de aislamiento se ha hecho menos preceptiva, el objeto es obtener colonias bien aisladas tras la incubación.
- Para la confirmación, se admite realizar los ensayos solamente en una colonia sospechosa (en lugar de una colonia sospechosa por cada combinación de medios). Si los ensayos con este aislado resultan negativos para *Salmonella*, deben analizarse cuatro aislados sospechosos adicionales procedentes de distintas combinaciones de medios.
- Se admite la confirmación bioquímica directa sobre una colonia sospechosa, bien aislada, procedente del medio selectivo en placa. La comprobación de la pureza en el medio de agar no selectivo puede realizarse en paralelo.
- Hay dos pruebas bioquímicas de confirmación que se han convertido en opcionales (el ensayo de la β -galactosidasa y la reacción del indol) y se ha eliminado una prueba bioquímica de confirmación (la reacción del Voges-Proskauer).
- Se describe en este documento la confirmación serológica (hasta el nivel de serogrupo). Se hace referencia el Informe Técnico ISO/TR 6579-3 sobre las directrices para el serotipado.
- La tabla 1 se ha mejorado.
- Se ha añadido al anexo B, el ensayo de funcionamiento para la garantía de la calidad de la calidad de los medios de cultivo.
- Se ha añadido un anexo con las características de funcionamiento del medio MSRV.
- Se incluyen nuevas características de funcionamiento del método derivadas de los estudios interlaboratorio organizados en el marco del mandato de la Comisión Europea a CEN (Comité Europeo de Normalización).

Las **modificaciones** anteriormente enumeradas de la nueva versión de la Norma **no cambian la técnica analítica** (microbiología convencional) usada en el método. Se considera que esta nueva versión no requiere nuevas competencias para el personal técnico ni nueva evaluación del personal. No obstante, aquellos laboratorios que opten por emplear el medio semisólido Rappaport Vassiliadis (MSRV), y que no haya sido previamente validado/verificado, deben realizar una verificación de la utilización del medio.



Además, en los cambios introducidos en la nueva versión de la Norma ISO 6579-1:2017 se incluyen dos modificaciones:

- Se han añadido al campo de aplicación del documento las muestras procedentes de la etapa primaria de producción.
- Se describe la detección de *Salmonella* Typhi y Paratyphi en el Anexo D.

Estos dos cambios no aplican siempre y cuando el método se realice en muestras de alimentos y en muestras ambientales recogidas del área de producción y manipulación de alimentos, ya que pertenecen a otro campo de aplicación.

Por todo lo anteriormente expuesto, el Centro Nacional de Alimentación considera que NO ES NECESARIO UN ESTUDIO DE VALIDACIÓN/VERIFICACIÓN para ser acreditado por la nueva versión de esta Norma ISO para un laboratorio ya acreditado por la versión anterior para alimentos y muestras ambientales tomadas en áreas de producción y/o manipulación de alimentos.

Únicamente sería necesaria una verificación adicional en caso de laboratorios que opten por emplear el medio semisólido Rappaport Vassiliadis (MSRV), y que no haya sido previamente validado o verificado.

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