

NORMA ISO 11290:2017, DETECCIÓN Y RECUENTO DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* Y *LISTERIA 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 11290:2017 “**Microbiology of the food chain-Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* and *Listeria spp*”. Part 1: Detection method and Part 2: Enumeration method**”, y sus correspondientes traducciones **UNE-EN ISO 11290-1:2018 Microbiología de la cadena alimentaria. Método horizontal para la detección y el recuento de *Listeria monocytogenes* y de *Listeria spp*. Parte 1: Método de detección. Parte 2: Método de recuento**”.

Análisis de cambios:

En 2017 se publicó la nueva versión de la ISO 11290:2017. Los principales cambios introducidos en esta nueva versión con respecto a las versiones anteriores (ISO 11209-1:1996 modificada en 2004 y la ISO 11290-2:1998 modificada en 2004) se consideran mayores, 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), pero estos cambios técnicos han sido evaluados por el TAG 17 de *Listeria* de CEN/TC 275/WG 6, considerando que 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 *Listeria monocytogenes* y *Listeria spp* y según establece su prólogo, los principales cambios para la detección de *Listeria monocytogenes* son los siguientes:
 - Enriquecimiento primario en caldo Half-Fraser: incubación durante 25 h ± 1 h;
 - Enriquecimiento secundario en caldo Fraser: incubación durante 24 h ± 2 h;
 - Los caldos Half-Fraser y Fraser pueden ser refrigerados un máximo de 72 h antes del aislamiento en agar selectivo;

- Almacenamiento de las placas de aislamiento: las placas incubadas pueden ser refrigeradas un máximo de dos días antes de la lectura;
- El aspecto microscópico para la confirmación es opcional si el aislamiento en agar permite distinguir entre *Listeria* spp patógenas y no patógenas;
- La prueba CAMP y la prueba de la catalasa son opcionales;
- 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).

Además, se ha incluido en el alcance de la parte 1 la detección de *Listeria* spp. Por ello, el título, la etapa de confirmación y la expresión de resultados han sido modificados.

- 2) Respecto a la parte 2 de recuento de *Listeria monocytogenes* y *Listeria* spp y según establece su alcance, los principales cambios para el recuento de *Listeria monocytogenes* son los siguientes:

- La suspensión primaria se puede preparar con Agua de Peptona Tamponada, Caldo Half-Fraser con o sin suplementos, y todos los diluyentes adecuados que establece la ISO 6887 (todas las partes);
- La etapa de revivificación ha sido eliminada;
- El aspecto microscópico, la prueba de la catalasa y la prueba CAMP para confirmación son opcionales;
- 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).

También ha sido incluido en el alcance de la parte 2 el recuento de *Listeria* spp. Por ello, el título, la etapa de confirmación y la expresión de resultados han sido modificados.

- 3) 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, el Laboratorio Europeo de Referencia para *Listeria monocytogenes* (LRUE-Lm) considera que estas nuevas versiones no requieren nuevas competencias para el personal técnico ni nueva evaluación del personal.

Por tanto, el LRUE-Lm y el Centro Nacional de Alimentación consideran que NO ES NECESARIO UN ESTUDIO DE VALIDACIÓN/VERIFICACIÓN para ser acreditado por la nueva versión de estas ISO para un laboratorio ya acreditado por las versiones anteriores.