



NORMAS ISO 6888-1:2021 y 6888-2:2021, SOBRE ESTAFILOCOCOS COAGULASA-POSITIVOS: 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 de las Normas ISO 6888-1:2021 “Microbiology of the food chain-Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species). Part 1: Method using Baird-Parker agar medium” (ISO 6888-2:2021)** y la **ISO 6888-2:2021. “Microbiology of the food chain-Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species) Part 2: Method using rabbit plasma fibrinogen agar medium” (ISO 6888-2:2021).**

Análisis de cambios:

En 2021 se publicaron las nuevas versiones de las ISO 6888 1 y 2. Los principales cambios introducidos en esta nueva versión con respecto a las versiones anteriores (ISO 6888-1:1999 modificada en 2003 y 2018 y la ISO 6888-2:1999 modificada en 2003) 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 sus correspondientes prólogos, los principales cambios para el recuento de estafilococos coagulasa-positivos son los siguientes:

1) En ambas Normas ISO 6888-1 y 6888-2 se refunden las modificaciones y se incluyen los siguientes cambios generales:



- Se modifica el título para armonizarlas con las normas ISO de microbiología y se incluye “Microbiología de la cadena alimentaria”.
 - Se realiza la adaptación de las normas a lo establecido en la ISO 7218:2007
 - Se modifica el rango de temperaturas y tiempos de incubación: “35°C o 37°C” por “34°C a 38°C”, permitiendo un rango mayor en las temperaturas y en los tiempos de incubación “18h a 24h” por “24 h ± 2”.
 - Se incluye referencia a todas las partes de la norma ISO 6887 y a la norma ISO 11133.
 - Con objeto de estandarizar el esquema de las Normas ISO se incluye un diagrama del procedimiento en el Anexo A y se incluye Anexo B, donde se describe la preparación de los medios de cultivo y reactivos, y sus controles de calidad.
 - Se incluye Anexo C: para incorporar en la nueva versión de la ISO los resultados de precisión del método obtenidos del estudio interlaboratorio internacional, incluyendo así lo descrito en la ISO 6888-1:1999/Amd. 1:2003 y en la ISO 6888-2:1999/Amd. 1:2003.
- 2) Respecto a la Norma ISO 6888-1 para el recuento de estafilococos coagulasa-positivos y según establece su prólogo, se recogen los siguientes cambios específicos:
- Actualización de la descripción de colonias típicas y no típicas en BPA.
 - Se incluye la prueba de confirmación por siembra en RPFA, que estaba descrito en la ISO 6888-1:1999/Amd. 2:2018.
- 3) Otros cambios menores son :
- Prueba de confirmación en tubo: Se incluye un control de pureza e interpretación de la prueba (Parte 1).
 - Incorporación de equipos nuevos y modificación de equipos para adecuarse a los cambios de temperaturas.
 - Se indica con más precisión la preparación de medios.
 - Modificaciones en los ensayos de control de calidad de los medios respecto a lo que establecía la norma ISO 11133: cambios en tiempos y temperaturas de incubación y se añaden cepas de control alternativas.
- 4) Dado que las **modificaciones** enumeradas en el prólogo de la nueva versión de las dos Normas **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 campo de aplicación de las Normas 1 y 2 las muestras ambientales en las áreas de producción y manipulación de alimentos. En referencia a los laboratorios con alcance en alimentos **que amplíen el alcance** incluyendo **muestras ambientales** tomadas en áreas de producción y/o manipulación de alimentos **deberán realizar una VERIFICACIÓN** para esta matriz.

El Centro Nacional de Alimentación considera que NO ES NECESARIO UN ESTUDIO DE VALIDACIÓN/VERIFICACIÓN para ser acreditado por la nueva versión de estas normas ISO para un laboratorio ya acreditado por las versiones anteriores.