

NORMAS DE MICROBIOLOGÍA EN LA CADENA ALIMENTARIA

Boletín última hora # 29

De marzo 2024 a septiembre 2024



**Sus noticias normativas, científicas, reglamentarias y
actualización de las Certificaciones de bioMérieux**

Si tiene alguna pregunta o necesita este BOLETÍN ÚLTIMA HORA en su idioma local, consulte a su representante local o al servicio de atención al cliente.

También puedes consultar el sitio web de ISO/TC 34/SC 9

<https://committee.iso.org/home/tc34sc9>

Your Trusted Partner in Augmented Diagnostics

PIONEERING DIAGNOSTICS

Nuevas publicaciones en Microbiología Alimentaria: Normas EN e ISO, Métodos FDA-BAM, USDA/FSIS-MLG

(DE MARZO A SEPTIEMBRE 2024)

Referencia	Progreso	Comentarios/Cambios
<p>ISO 6887-1:2017/Amd 1:2024</p> <p>Preparación de muestras de ensayo, suspensión inicial y diluciones decimales para examen microbiológico: Normas generales para la preparación de la suspensión inicial y las diluciones decimales. Enmienda 1: Requisitos y orientaciones sobre el uso de porciones de ensayo de mayor tamaño para los métodos cualitativos.</p>	<p>Publicado en julio 2024</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Definiciones de composición y puesta en comun. ■ Requisitos para porciones de ensayo de mayor tamaño (precalentamiento del caldo de enriquecimiento, comprobación del perfil de temperatura durante la incubación, mantenimiento de la relación tamaño de la muestra/caldo de enriquecimiento). ■ Nuevos requisitos para la validación (por ejemplo, ISO 16140-2; ISO 16140-4 o ISO 16140-5) y verificación (ISO 16140-3) de porciones de ensayo de mayor tamaño. (ISO 16140-3).
<p>ISO 7218:2024</p> <p>Requisitos generales y orientaciones para los exámenes microbiológicos</p>	<p>Publicada en junio 2024</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cálculo y expresión de resultados simplificados, añadiendo tres herramientas de Excel para el cálculo de resultados (recuento de placas y NMP). ■ Reorganización de la sección de equipos. ■ Referencias cruzadas a otras normas generales de microbiología. ■ Se ha añadido información sobre el control de calidad del laboratorio, la caracterización de microorganismos de control y pruebas de confirmación. ■ Armonización de la temperatura y el almacenamiento de las muestras de laboratorio
<p>ISO/TS 15213-3:2024</p> <p>Método horizontal para la detección y el recuento de <i>Clostridium spp.</i> Parte 3: Detección de <i>Clostridium perfringens</i></p>	<p>Publicado en mayo 2024</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nueva norma. ■ Incluye nuevo caldo de enriquecimiento, aislamiento en dos medios y confirmación.
<p>ISO 16140-2:2016/Amd 1:2024</p> <p>Validación de métodos. Parte 2: Protocolo para la validación de métodos alternativos (propios) frente a un método de referencia. Enmienda 1: Revisión de la evaluación de los datos del estudio cualitativo de comparación de métodos, cálculos del nivel relativo de detección en el estudio interlaboratorios, cálculo e interpretación del estudio de veracidad relativa, e inclusión de un protocolo de pruebas de esterilidad comercial para productos específicos</p>	<p>Publicado en septiembre 2024</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Inclusión de un protocolo de validación de métodos comerciales de esterilidad para bebidas lácteas y vegetales. ■ Revisión de la evaluación de datos y cálculos para la comparación de métodos y el nivel relativo de detección en estudios interlaboratorios. ■ Estudio de veracidad de los cálculos para métodos cuantitativos.
<p>ISO 16140-4:2020/Amd 1:2024</p> <p>Parte 4: Protocolo de validación de métodos en un único laboratorio. Enmienda 1: Validación de una porción de ensayo de mayor tamaño para métodos cualitativos.</p>	<p>Publicado en septiembre 2024</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Protocolo de validación interna de muestras más grandes para métodos cualitativos (basado en la estimación del nivel relativo de detección).

Referencia	Progreso	Comentarios/Cambios
<p>ISO 22174:2024</p> <p>Reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para la detección y cuantificación de microorganismos - Requisitos generales y definiciones</p>	<p>Publicado en agosto 2024</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Incluye evaluación cuantitativa y PCR digital. ■ Flujos de trabajo para laboratorio con control medioambiental. ■ Ampliación y descripción de controles. ■ Referencias a la validación y verificación.

FDA / MANUAL DE ANÁLISIS BACTERIOLÓGICO (BAM) (DE MARZO DE 2024 A SEPTIEMBRE DE 2024)

Referencia	Progreso	Comentarios/Cambios
<p>CAPÍTULO 5</p> <p><i>Salmonella</i></p>	<p>Revisado en mayo 2024</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Se ha añadido una sección sobre detección de <i>Salmonella</i> (Sección D). ■ Introducción renovada para incluir un diagrama de flujo. ■ Actualizadas las Secciones C.7 y C.24 sobre matrices y enriquecimiento previo; se han suprimido los kits de pruebas descatalogados de la Sección F.9. La Sección D y la Sección E originales se han desplazado a la Sección E y la Sección F.

USDA / FSIS - GUÍA DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA (MLG) (DE MARZO DE 2024 A SEPTIEMBRE DE 2024)

Referencia	Progreso	Comentarios/Cambios
<p>MLG 5C.04</p> <p>Detección, aislamiento e identificación de las siete principales <i>E. coli</i> productoras de toxina Shiga (STEC) en productos cárnicos, canales y esponjas ambientales</p>	<p>Publicado en septiembre 2024</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Adopción del método GENE UP® EHEC como método oficial, incluida la detección de stx & eae, nuevo kit de <i>E. coli</i> patógena (PEC) para el cribado de caldos de enriquecimiento que contengan tanto stx como eae en la misma célula y TOP 7 serogrupos, seguido de inmunocentración mediante VIDAS® <i>E. coli</i> (ESPT) antes de la siembra en placa para el aislamiento
<p>MLG 8.14</p> <p>Aislamiento e identificación de <i>Listeria monocytogenes</i> en carne lista para el consumo, aves de corral, siluriformes (pescado), ovoproductos y muestras ambientales</p>	<p>Publicado en marzo 2024</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Actualización de las instrucciones e imágenes de preparación de muestras; incluye una tabla de bioseguridad. ■ Se ha eliminado el requisito de fluorescencia de las placas HL. Las placas SBA seguirán fluorescentes en la fase confirmatoria. ■ El control de <i>Listeria innocua</i> podrá suspenderse al final de la fase presuntiva.
<p>MLG 41.08</p> <p>Aislamiento e identificación de <i>Campylobacter</i> en muestras de enjuagues, esponjas y productos crudos de aves de corral</p>	<p>Publicado en agosto 2024</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Adopción del método GENE UP® <i>Campylobacter</i> como método oficial. ■ La tecnología de cribado rápido permite aislar e identificar <i>Campylobacter</i> a nivel de género. ■ Las referencias a las especies individuales de <i>C. coli</i>, <i>C. jejuni</i> y <i>C. lari</i> se determinan ahora con la secuenciación del genoma completo. ■ Se ha eliminado el método alternativo de siembra directa; incluye una tabla de bioseguridad.
<p>MLG 42.01</p> <p>Secuenciación del genoma completo de aislados bacterianos</p>	<p>Publicado en marzo 2024</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Incluye Illumina DNA Prep Library Kit como método principal para la preparación de bibliotecas WGS; incluye una tabla de bioseguridad.
<p>MLG APPENDIX 1.13</p> <p>Medios y reactivos</p>	<p>Publicado en septiembre 2024</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Incluidos nuevos medios de cultivo (en particular XLD selectivo para <i>Salmonella</i>).
<p>MLG APPENDIX 3.07</p> <p>Tabla de métodos de muestreo de patógenos y definiciones</p>	<p>Publicado en septiembre 2024</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cambio de los presuntos positivos de <i>Salmonella</i> spp. ■ Actualizaciones para incluir la tecnología de cribado para los métodos Top 7 STEC y <i>Campylobacter</i> GENE UP®.

Seguimiento de las validaciones de métodos alternativos bioMérieux

(Desde marzo de 2024 hasta septiembre de 2024)

ISO 16140-2 validaciones*

Producto/Solución	Progreso	Información principal que se debe conservar	Referencia y versión del prospecto (donde se integra la actualización)
GENE-UP SLM AFNOR BIO 12-38-06/16 EXP. 06 2028	Renovación y ampliación de la certificación AFNOR abril 2024	■ Tamaño de la porción de prueba de 375 g validado para alimentos para gatos y perros con y sin pretratamiento BACTVIAB PMAxx para bacterias viables.	Ref 050555 – 07/07bis-08/09
GENE-UP LISTERIA SPP. (LIS & LIS2) AFNOR BIO 12/39-09/16 EXP. 09 2028	Renovación	■ Sin modificación	Ref. 423106 – 050567- 4 & 5
VIDAS UP LISTERIA (LPT) AFNOR BIO 12/33-05/12 EXP. 05 2028	Renovación	■ Sin modificación	Ref. 30126 – 045063 – 03 & 04
ALOA ONE DAY AFNOR AES 10/03-09/00 EXP. 09 2028	Renovación	■ Sin modificación	Ref. 049971 – 04 & 05
SMS SALMONELLA AFNOR: AES 10/04-05/04 EXP. 05 2028	Renovación	■ Sin modificación	Réf. AEB 620067 – 045775 02 & 03

*(internacionalmente reconocido)

AOAC-OMA Validaciones

- VIDAS LIS (999.06 y 2004.06) - ampliación a esponjas de superficie ambiental.
- VIDAS SLM (Protocolo Easy; 2011.03) - ampliación a esponjas ambientales de superficie.
- VIDAS SPT (2013.01) - ampliación a alimentos para mascotas y leche en polvo no grasa (sin suplemento SPT).
- GENE-UP LIS (2019.10); GENE-UP LMO (2019.11); GENE-UP SLM (2020.02); GENE-UP EHEC (2020.06) & GENE-UP STEC/SAL PRO: Adición de chocolate con infusión de delta-9 THC (25 g) y gominolas con infusión de delta-9 THC (25 g).

AOAC-RI Validaciones

No se han renovado las validaciones AOAC PTM para los siguientes métodos:

- VIDAS LIS (disponible en AOAC OMA)
- VIDAS SPT (disponible en AOAC OMA)
- VIDAS SLM Easy Protocol (disponible en AOAC OMA)
- VIDAS LMX

Acce a los informes oficiales de validación:

<https://nf-validation.afnor.org/en/food-industry/>
<https://microval.org/en/issued-certificates/>
https://members.aoac.org/AOAC/PTM_Validated_Methods.aspx
<https://academic.oup.com/aoac-publications/book/45491>

Para acceder a todas las validaciones de los métodos alternativos de bioMerieux, consulte el sitio web de la industria bioMerieux:

<https://www.biomerieux.com/corp/en/our-offer/food-safety-and-quality.2.html#product-list>

Seleccione un product, por ejemplo: GENE-UP®

<https://www.biomerieux.com/corp/en/our-offer/industry-products/gene-up-automated-pathogen-detection.html>

Seleccione «Descargas» y acceda a la última Lista GENE-UP® de métodos validados

Publicaciones importantes (normas o reglamentos, directrices, consejos científicos)

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE LA UE

Reglamento europeo

No hay nuevo reglamento de la UE que modifique el CE 2073/2005 Criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

- Iniciativa para actualizar los criterios de seguridad de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, incluido el proyecto de Reglamento

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13003-Listeria-monocytogenes-in-ready-to-eat-foods-update-of-safety-criteria_en

EU OFFICIAL CONTROL

Reglamento de aplicación (UE) 2024/2463 de la Comisión sobre los métodos analíticos aplicables a los controles oficiales para verificar el cumplimiento de los criterios microbiológicos, que permite el uso de métodos alternativos para el control oficial, siempre que estén validados y certificados: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2463

CONSEJOS Y DIRECTRICES CIENTÍFICAS

Dictámenes científicos de la UE

- Hoja de ruta para la integración de los microbiomas ambientales en las evaluaciones de riesgos bajo la competencia de la EFSA <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/en-8602>
- Actividades de la EFSA sobre riesgos emergentes en 2022 <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8995>
- Especificaciones técnicas para un estudio de referencia a escala de la UE sobre la resistencia a los antimicrobianos en bacterias de animales de acuicultura <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8928>
- Aspectos de salud pública de *Vibrio* spp. relacionados con el consumo de marisco en la UE <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8896>
- Impacto de la propuesta de revisión del programa australiano de vigilancia microbiológica de la carne de vacuno y ovino exportada a la UE <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8900>
- Actualización de la lista de agentes microbiológicos recomendados para la presunción cualificada de seguridad (QPS) añadidos intencionadamente a alimentos o piensos notificados a la EFSA 20: Idoneidad de las unidades taxonómicas notificadas a la EFSA hasta marzo de 2024 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8882>
- Catálogo de genes de resistencia a los antimicrobianos en especies de *Bacillus* utilizadas para producir enzimas alimentarias y aditivos para piensos <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8931>
- Riesgo de EEB en el colágeno y la gelatina de rumiantes derivados de huesos <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8883>
- Evaluación anual de los informes de vigilancia de *Echinococcus multilocularis* presentados en 2024 en el contexto del reglamento delegado (UE) 2018/772 de la comisión <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8864>
- Brote prolongado en varios países de *Listeria monocytogenes* ST173 vinculado al consumo de productos de la pesca <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8885>
- Brote prolongado en varios países de *Listeria monocytogenes* ST1607 relacionado con productos de salmón ahumado <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8810>

- Reevaluación de determinados aspectos del dictamen científico de la EFSA de abril de 2010 sobre la evaluación del riesgo de parásitos en los productos de la pesca, basada en nuevos datos científicos. Parte 1: ToRs1-3
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8719>
- Brote multinacional de Salmonella Mbandaka ST413 relacionado con el consumo de productos cárnicos de pollo en la UE/EEE y el Reino Unido - primera actualización
<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8749>
- Otulismo - Informe epidemiológico anual para 2022
https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/BOTU_AER_2022_Report%20FINAL.pdf
- Shigelosis - Informe epidemiológico anual para 2021
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER%20shigelosis%202021.pdf>
- Triquinelosis - Informe epidemiológico anual para 2022
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/trichinellosis-annual-epidemiological-report-2022.pdf>
- Campilobacteriosis - Informe epidemiológico anual para 2018
https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/campylobacteriosis-annual-epidemiological-report-2018_0.pdf
- Campilobacteriosis - Informe epidemiológico anual para 2019
https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER%20campylobacteriosis_2019.pdf
- Campilobacteriosis - Informe epidemiológico anual para 2020
https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/CAMP_AER_2020_Report.pdf
- USDA propuso una nueva política para reducir la salmonela en productos avícolas crudos
<https://www.usda.gov/media/press-releases/2024/07/29/usda-proposes-new-policy-reduce-salmonella-raw-poultry-products>

Boletín IDF

Ficha técnica de la FIL N° 36/2024: Expresión del recuento total de bacterias en la leche cruda

<https://shop.fil-idf.org/collections/publications/products/factsheet-of-the-idf-n-36-2024-expression-of-total-bacteria-count-in-raw-milk>

Política del USDA FSIS (Directrices)

<https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-guidelines>

Kits de pruebas de patógenos transmitidos por los alimentos validados por organizaciones independientes

<https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2019-0008>

Consejos de la FAO y la OMS

- Webinar de la FAO: Clasificación de los riesgos para la inocuidad de los alimentos a nivel nacional
<https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/06/10/default-calendar/webinar-ranking-food-safety-risks-at-the-national-level>
- Iniciativa para actualizar los criterios de inocuidad de Listeria monocytogenes en los alimentos listos para el consumo, incluido el proyecto de reglamento
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13003-Listeria-monocytogenes-in-ready-to-eat-foods-update-of-safety-criteria_en

Para encontrar todos nuestros Newsflashes:

Seleccione Ressources Hub > APOYO > Actualizaciones normativas, reglamentarias y de validación

<https://www.biomerieux.com/corp/en/resource-hub/support/normative-regulatory-and-validation-updates.html>

Si tiene alguna pregunta o necesita una versión traducida localmente, póngase en contacto con su servicio de atención al cliente.



Scientific Affairs bioMérieux – Food