

COMISIÓN DE NORMALIZACIÓN Y VALIDACIÓN

En el período transcurrido entre las dos últimas reuniones de la Junta Directiva de la SEM (junio en Granada y noviembre en Madrid), la principal actividad de la CNV ha sido la participación en las reuniones científicas de los grupos de “**Microbiología de los Alimentos**” y de “**Microbiología del Medio Acuático**”, que tuvieron lugar el pasado mes de septiembre en Córdoba y Bilbao respectivamente.

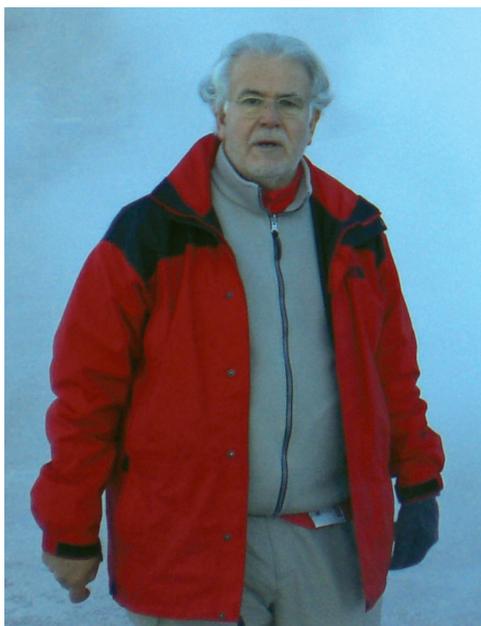
En la reunión del **grupo de alimentos**, el Dr. Tomás, Vice-Presidente de la CNV, presentó una comunicación titulada “*Normalización en Microbiología de Alimentos: presente y futuro*”.

En esta comunicación se explica cuáles son los entes de Normalización con nivel de actuación global, a nivel mundial (ISO), los de ámbito geográfico más restringido (CEN, AOAC, NMKL) y los de ámbito nacional (AENOR en España). Se describe el proceso de desarrollo de nuevas normas y revisión de las existentes, planteando la necesidad de que las nuevas normas sean validadas e incorporen datos de validación para que los laboratorios que usen los métodos en ellas planteados puedan disponer de datos de referencia para sus necesarias verificaciones internas. Se defiende la idea de que, tanto en el desarrollo de métodos de ensayo normalizados por parte de estos organismos de Normalización como en el de métodos alternativos (los requisitos de cuya validación se exponen en la norma UNE-EN ISO 16140:2003) o equivalentes, la CNV de la SEM debería desempeñar un papel fundamental, siempre que en ella se integren con un papel activo todos los actores implicados en estas tareas.

La CNV puede aportar el conocimiento científico y práctico para el desarrollo de documentos técnicos de consulta y métodos de referencia, así como para la validación de nuevos métodos o de métodos alternativos. Para estas tareas se cuenta con el reconocimiento de ENAC, AENOR y la administración pública. De este modo se conseguirá que la normalización, en vez de ser un escollo, sea una herramienta útil para los laboratorios.

En la reunión del **Grupo de Microbiología del Medio Acuático**, el Dr. Ribas, Presidente de la CNV, presentó, en el contexto de una sesión dedicada a “Normalización de métodos y desarrollo de nuevas metodologías”, una comunicación sobre los “*Ejercicios europeos de equivalencia entre métodos de substrato definido para Escherichia coli y enterococos y los respectivos métodos ISO para aguas de baño*”.

En estos ejercicios, el Dr. Ribas participó como consul-



tor en su calidad de antiguo coordinador de los ejercicios españoles de equivalencia de aguas potables. Se presentan los resultados de 4 ejercicios (2 para *E. coli* y 2 para enterococos, 2 para aguas continentales y 2 para aguas marinas), en cada uno de los cual participó un mínimo de 6 laboratorios europeos (en todos ellos, como único laboratorio español, el de la *Agència de Salut Pública de Barcelona*). En ellos se demostró que los métodos propuestos por Idexx (*Colilert* y *Enterolert*) presentan resultados equivalentes o mejores que los respectivos métodos ISO de microplacas, basados en el mismo principio (*E. coli* como β -glucuronidasa positivo y enterococos como β -glucosidasa positivos).

En relación con los ejercicios de equivalencia españoles para *E. coli* y bacterias coliformes en aguas potables, citados en informes anteriores, se ha avanzado en la preparación de la Orden Ministerial de Sanidad y Consumo con los nuevos métodos alternativos. Tras un redactado inicial el pasado mes de abril por los coordinadores de los ejercicios de equivalencia, el Ministerio la adaptó al formato de Orden Ministerial y fueron consultadas diversas instancias para su enmienda y mejora. Un texto definitivo ha sido enviado a la UE en octubre y se está esperando una respuesta definitiva.

En lo que respecta a las aguas de baño, está aún por ver si la participación de un laboratorio español en ejercicios europeos de equivalencia promovidos por una firma comercial será un criterio suficiente para la aceptación de métodos alternativos, aunque sea preciso realizar importantes verificaciones por parte de los laboratorios que quieran usarlos. Tanto si se aceptan sin más los métodos cuya superioridad o equivalencia se ha demostrado a nivel europeo como si es preciso organizar nuevos ejercicios españoles, encontrando suficientes fuentes de financiación, la CNV de la SEM debería tener en ello un papel protagonista.

Se ha planteado también la posibilidad de patrocinar, en el ámbito de la CNV, un ensayo colaborativo para la validación de kits de PCR para el análisis de *Salmonella* y *Listeria* en alimentos fabricados por *Microbial*, un spin off del profesor Jesús García de la de la *Universitat de Girona*.

Finalmente, en relación con el convenio que la CNV tiene firmado con ENAC, se nos ha pedido la redacción de un documento sobre el control de calidad interno en laboratorios de ensayo de microbiología.

Dr. Ferran Ribas Soler

Presidente de la Comisión de Normalización y Validación