



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

55.^a reunión

Nashville (Tennessee, Estados Unidos de América)

15-19 de diciembre de 2025

ASUNTOS DE INTERÉS PLANTEADOS POR OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

INFORMACIÓN DE LA ISO SOBRE LA NORMALIZACIÓN EN MICROBIOLOGÍA DE LA CADENA ALIMENTARIA

(Elaborado por la Organización Internacional de Normalización [ISO])

INTRODUCCIÓN

La Organización Internacional de Normalización (ISO) agradece al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) esta oportunidad de proporcionar información actualizada sobre las actividades de nuestra organización en la microbiología de la cadena alimentaria que son pertinentes para el Comité y de contribuir a su labor.

La normalización de la ISO en la microbiología de la cadena alimentaria está a cargo del ISO/TC 34/SC 9.

PRESENTACIÓN DEL SUBCOMITÉ ISO/TC 34/SC 9

El subcomité 9 (SC 9) de microbiología del Comité Técnico de la ISO 34 (TC 34) sobre productos alimentarios (es decir, el SC 9) se creó en 1982 y se ocupa del desarrollo de métodos horizontales en el campo del análisis microbiológico de la cadena alimentaria, desde la fase de la producción primaria hasta los alimentos y piensos, lo que comprende el entorno de la producción y la manipulación de alimentos. Las cuestiones más importantes que le atañen son las siguientes:

- responder a las necesidades de métodos de análisis armonizados de pertinencia mundial, que se puedan aplicar en todo el mundo;
- definir métodos de referencia basados en el consenso, con los siguientes objetivos:
 - o servir de referencia al Codex Alimentarius o las normativas nacionales o regionales (como las europeas) para los controles oficiales;
 - o ser utilizados para realizar análisis por encargo por parte de laboratorios e industrias alimentarias;
 - o servir de referencia para la validación de métodos alternativos o comerciales;
 - o servir de referencia a la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y los organismos de acreditación como referencia técnica para la acreditación de laboratorios en el campo de la microbiología de los alimentos.

Hasta la fecha, se han publicado 102 normas ISO (incluidas las normas internacionales completas, especificaciones técnicas e informes técnicos) bajo la responsabilidad del SC 9. El SC 9 cuenta con 42 miembros participantes (organizaciones nacionales de normalización, que contribuyen a la elaboración de las normas en los grupos del SC 9) y 27 miembros observadores, procedentes de los seis continentes. Hasta la fecha, hay 30 grupos de trabajo y nueve grupos especiales encargados de redactar:

- **Métodos de referencia** normalizados para el análisis de los patógenos transmitidos por los alimentos (bacterias, toxinas bacterianas y aminos biógenas, virus, levaduras y mohos, parásitos, esporas). Además, el SC 9 gestiona un programa exhaustivo para la validación de estos métodos de referencia mediante estudios interlaboratorio (EIL), es decir, aquellos en los que un laboratorio organizador prepara muestras idénticas y las envía a los laboratorios participantes.
- Normas para **aspectos generales** relacionados con el análisis microbiológico de los productos alimenticios, como:

- buenas prácticas de laboratorio (BPL), ensayos de aptitud, medio de cultivo, incertidumbre de medición;
- técnicas de muestreo, preparación de muestras;
- validación y verificación de métodos;
- requisitos generales para métodos moleculares.

Con el fin de armonizar en la mayor medida posible las normas publicadas, el SC 9 acordó colaborar con:

- Varios comités de la ISO con intereses comunes.
- Organizaciones internacionales (regionales): la **Comisión del Codex Alimentarius**, la Comisión Europea, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), la Federación Internacional de Lechería, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Asociación Internacional de Probióticos, etc.
- Por último, aunque no menos importante, existe una estrecha colaboración con el TC 463 sobre microbiología de la cadena alimentaria del Comité Europeo de Normalización (CEN), con el que se elaboran casi todas las normas como normas comunes CEN/ISO en el marco del [acuerdo de Viena](#). El objetivo principal es velar por que se haga el mejor uso posible de los recursos disponibles para la normalización, permitiendo el intercambio de información entre la ISO y el CEN y una mayor transparencia del trabajo de este último para los miembros no europeos de la ISO, así como evitando la duplicación del trabajo a nivel regional o internacional.

NORMAS ISO PARA EL ANÁLISIS DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS TRASMITIDOS POR LOS ALIMENTOS

A continuación se ofrece una lista de normas elaboradas por el ISO/TC 34/SC 9 para el análisis (detección – presencia/ausencia – cuantificación o caracterización) de los microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos en la cadena alimentaria que resultan pertinentes para el trabajo reciente o en curso del CCFH:

- *Salmonella*:
 - Detección (ISO 6579-1, 2017); se está ampliando la validación de su método mediante un estudio interlaboratorio (EIL)
 - Cuantificación mediante una técnica miniaturizada del número más probable (NMP) (ISO/TS 6579-2, 2012)
 - Directrices para el serotipado (ISO/TR 6579-3, 2014)
 - Identificación de la *Salmonella Typhimurium* monofásica (1,4,[5],12:i:-) mediante PCR (ISO 6579-4, 2025)
- *Campylobacter*:
 - Detección (ISO 10272-1, 2017)
 - Recuento (ISO 10272-2, 2017)
- *Listeria monocytogenes* y *Listeria* spp.:
 - Detección (ISO 11290-1, 2017), en revisión (mejora del enriquecimiento primario) y pendiente de validación mediante EIL
 - Recuento (ISO 11290-2, 2017), en revisión (inclusión de un método para el recuento en números bajos, < 10 ufc/g) y pendiente de validación mediante EIL
- *Escherichia coli* productora de toxina Shiga: revisión de ISO/TS 13136 (2012)
 - Detección y aislamiento (proyecto de norma ISO 13136-1)
 - Caracterización (proyecto de ISO 13136-2)
- *Vibrio* spp.
 - Detección de *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae* y *Vibrio vulnificus* potencialmente enteropatógenos (ISO 21872-1, 2017), en revisión
 - Recuento de *Vibrio parahaemolyticus* total y potencialmente enteropatógeno en mariscos mediante hibridación de ácidos nucleicos (ISO/TS 21872-2, 2020), en revisión
- Virus de la hepatitis A y norovirus mediante RT-PCR en tiempo real
 - Cuantificación (ISO 15216-1, 2017)

- Detección (ISO 15216-2, 2019)
- Virus de la hepatitis E: detección en hígado, productos derivados del hígado y productos cárnicos mediante RT-PCR en tiempo real (proyecto de ISO 25792)
- *Trichinella*: detección de larvas en la carne mediante el método de digestión artificial (ISO 18743, 2015)
- *Cryptosporidium* y *Giardia*: detección y recuento en hortalizas de hoja verde frescas y bayas (ISO 18744, 2016)
- Larvas L3 de Anisakidae: detección en pescado y productos pesqueros
 - Método UV-press (ISO 23036-1, 2021)
 - Método de digestión artificial (ISO 23036-2, 2021)

Por otra parte, la norma ISO 23418 (2022) establece los requisitos y orientaciones generales para la aplicación de la secuenciación del genoma completo (SGC) con fines de tipificación y caracterización genómica de las bacterias aisladas de la cadena alimentaria.

COLABORACIÓN

El ISO/TC 34/SC 9 acoge con satisfacción el hecho de que en el Plan estratégico del Codex para 2026-2031 se indique que el Codex está fortaleciendo “las relaciones con organizaciones internacionales pertinentes mediante el fomento de un enfoque coordinado para afrontar los desafíos mundiales”. Por nuestra parte, también deseamos reforzar nuestra cooperación con el CCFH, ya que uno de los objetivos del desarrollo de métodos de referencia normalizados por la ISO es satisfacer la necesidad del CCFH de disponer de métodos de referencia a nivel internacional. Por lo tanto, valoramos positivamente que determinados documentos del Codex mencionen los métodos de referencia normalizados de la ISO, como ocurre con las directrices del Codex relativas al control de microorganismos.