



MicroVal liderando el avance en la validación y certificación de métodos microbiológicos para alimentos y agua

Octubre de 2023

Paul in 't Veld (NVWA/presidente del MVTC), Roy Betts (Campden BRI/expresidente del MGC), Adrienne Klijn (Nestlé/presidenta del MGC), Joost Witsenburg (secretaría de MicroVal) y Hein Goeyens (secretaría de MicroVal)

¿Ha oído hablar alguna vez de **MicroVal**?

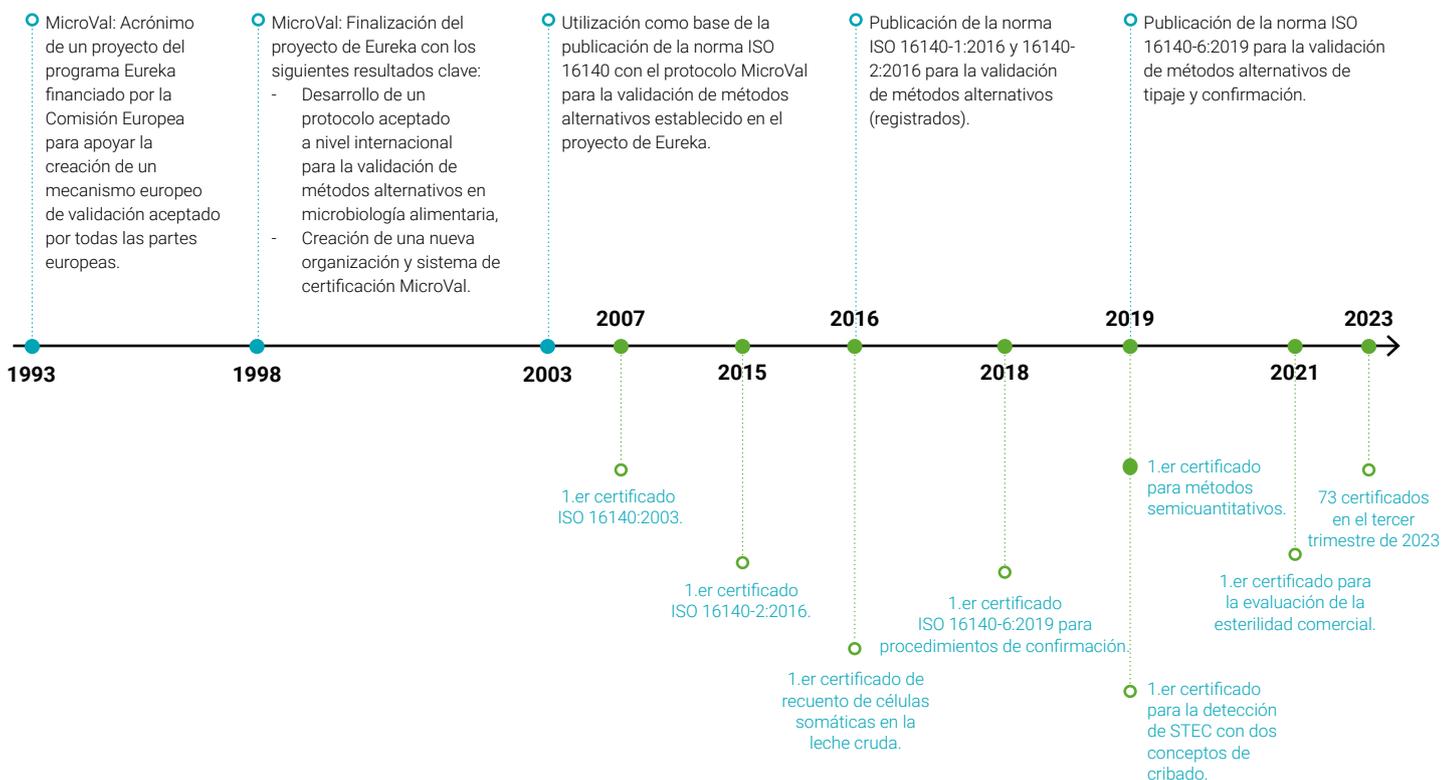
Puede que sí, si en su laboratorio utiliza métodos alternativos para el análisis microbiológico. MicroVal es una de las tres organizaciones con sede en Europa que certifica métodos alternativos que han sido validados con respecto a un método de referencia.

MicroVal comenzó como proyecto del programa europeo Eureka en 1993

- El objetivo del proyecto de Eureka era establecer un enfoque europeo para la validación y aprobación de métodos alternativos para el análisis microbiológico de alimentos y bebidas (Rentenaar, 1994).
 - Este enfoque fue desarrollado por partes interesadas del sector alimentario (como Unilever y Nestlé), desarrolladores de métodos, organizaciones de normalización (NEN en los Países Bajos y AFNOR en Francia) y autoridades competentes.
- El proyecto condujo a la elaboración de un protocolo aceptado a nivel internacional para la validación de métodos alternativos, que sirvió de base para la creación de un protocolo normalizado internacionalmente (norma EN-ISO), publicado en 2003 bajo el título: EN-ISO 16140 Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Protocolo de validación de métodos alternativos.
 - Con la publicación de esta norma ISO, nació la organización MicroVal, tal como se conoce hoy en día.

La línea cronológica de esta actividad, con sus hitos, se ilustra en la Figura 1.

MicroVal: un proyecto europeo fundado por la Comisión Europea e ISO/CEN



Actividades de certificación de MicroVal



¿Por qué son tan importantes estos métodos alternativos?

Los métodos normalizados, como las normas EN-ISO, parten de métodos de ensayo oficiales y, como tal, se basan principalmente en técnicas de cultivo tradicionales que el usuario puede realizar en el laboratorio. Sin embargo, en la actualidad existen muchos métodos/técnicas (registrados) que a menudo presentan más ventajas que los métodos tradicionales, entre otros, el tiempo de obtención de resultados, el elevado rendimiento y su rentabilidad. La pregunta que había que responder era: ¿cómo puede un usuario confiar en que estos métodos alternativos funcionan en la práctica tan bien como los tradicionales? Para resolver esta cuestión, se desarrolló el conjunto de normas EN-ISO 16140.

La importancia de la norma EN-ISO 16140 (2003) en Europa ya había sido reconocida por la Unión Europea al incluirla en la publicación del Reglamento 2073/2005 de la Comisión relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, que entró en vigor en 2006. En dicho Reglamento, las normas EN-ISO se consideran el método respecto al cual deben comprobarse los criterios de ensayo. Los países exportadores de alimentos a la Unión Europea también deben cumplir este Reglamento.

Asimismo, dentro de esta Directiva (actualizada en 2018), en el artículo 5, bajo el apartado «Normas específicas para las pruebas y la toma de muestras», se indica que: Los métodos registrados podrán utilizarse como métodos analíticos alternativos a condición de que:

- estén validados conforme al protocolo de la norma EN ISO 16140-2 con respecto al método de referencia específico establecido para verificar el cumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos en el anexo I, con arreglo a lo dispuesto en el párrafo tercero; y
- estén certificados por un organismo de certificación independiente.

MicroVal es un organismo de certificación independiente.

MicroVal es un organismo de certificación independiente que valida métodos analíticos alternativos con respecto a un método de referencia conforme a la norma EN-ISO 16140-2. Se compone de varios órganos: el Comité General de MicroVal (MGC), el Comité Técnico de MicroVal (MVTC), el organismo de certificación (LRQA), los siete laboratorios expertos que realizan los estudios de validación y una secretaría dirigida por el Real Instituto de Normalización de los Países Bajos (NEN). Los miembros tanto del MGC como del MVTC participan de forma voluntaria y son seleccionados en función de su experiencia y su pasión por los métodos. Los miembros del MVTC son elegidos por su experiencia técnica en la validación de métodos y toman sus decisiones respecto a la certificación de métodos basándose en datos y debates técnicos, y no en consideraciones comerciales. Por su parte, los integrantes del MGC son seleccionados en función de su experiencia a nivel mundial, su red de contactos y sus actividades, siendo este órgano responsable de establecer la estrategia de MicroVal. Hasta la fecha, MicroVal ha certificado [más de 70 métodos](#) y cuenta con varios métodos actualmente en proceso de certificación.

¿Qué hace especial a MicroVal, además del hecho de que sea una organización sin ánimo de lucro?

Las cifras clave de MicroVal presentadas en la Figura 2 muestran que un porcentaje de los miembros tanto del MGC como del MVTC son también expertos en el Grupo de Trabajo ISO para la elaboración de las normas EN-ISO 16140 (además de estar involucrados en otros Grupos de Trabajo ISO/CEN). Asimismo, el liderazgo del proyecto para el desarrollo de las normas EN-ISO 16140 suele recaer en expertos que también son miembros de MicroVal. Esto hace patente la fuerte implicación y participación activa de los miembros de MicroVal en proyectos de normalización relacionados con la microbiología alimentaria y la validación de métodos.

Aunque la secretaría de MicroVal tiene su sede en los Países Bajos, conviene señalar que MicroVal es una organización internacional. Muchos países de regiones de todo el mundo son representados por los expertos que forman parte de los comités de MicroVal y que figuran en

la lista de laboratorios competentes. La representación mundial de países en el MGC y el MVTC se expone en la Figura 3. Los desarrolladores de métodos que solicitan la certificación de métodos a través de MicroVal proceden en su mayoría de Norteamérica, Europa y Asia.

MicroVal también trabaja en estrecha colaboración con AOAC INTERNATIONAL: muchos [miembros de los comités de MicroVal](#) forman parte de la dirección y de los órganos de AOAC, y se han realizado varios estudios de validación como estudios conjuntos de validación de métodos entre MicroVal y AOAC, con el fin de cumplir los criterios y recibir el reconocimiento de ambas organizaciones. De forma similar, se ha llevado a cabo una armonización de los estudios de validación en colaboración con NordVal International, y dicha armonización cumple tanto los requisitos de MicroVal como los de NordVal para recibir las certificaciones de métodos de ambas organizaciones.

Figura 2: Cifras clave de MicroVal



* <https://www.foodengineeringmag.com/2021-top-100-food-beverage-companies>

** métodos de validación para la evaluación de la esterilidad comercial, métodos semicuantitativos, confirmación y de tipificación según la norma ISO 16140-6:2019, métodos de detección de STEC con dos posibles esquemas de cribado (cribado del gen stx y cribado de múltiples genes)

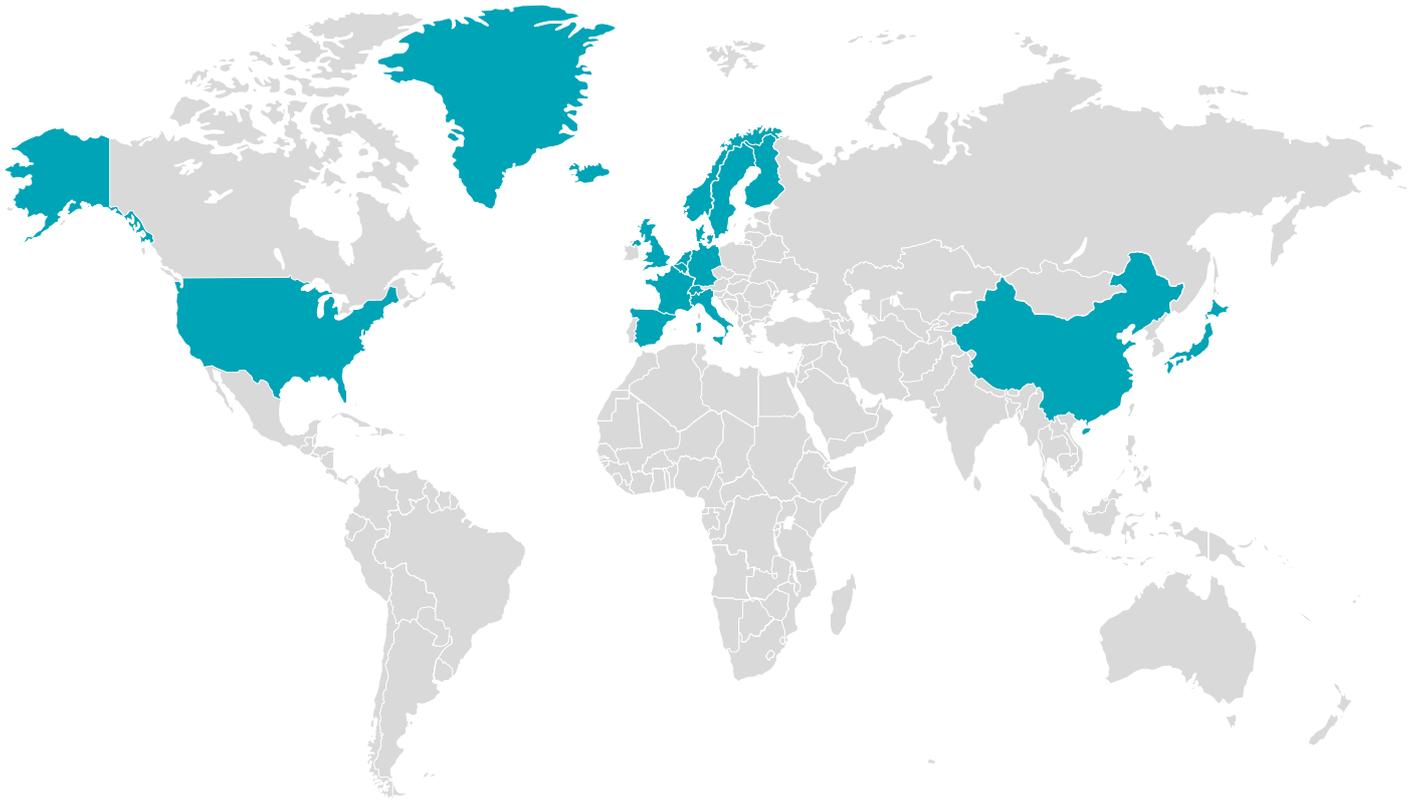


Figura 3: Países con representación en MicroVal.

MicroVal trabaja de forma proactiva.

Gracias a la excelente representación de los miembros de MicroVal en las organizaciones de validación de métodos y desarrollo de normas, MicroVal se mantiene al día de los próximos cambios en las normas. Estos son algunos ejemplos que demuestran esta labor proactiva:

- MicroVal ha conseguido validar y certificar métodos de confirmación incluso antes de que se publicara oficialmente la norma EN-ISO 16140-6 correspondiente. Los primeros certificados de métodos de confirmación indicaban que su validación se había realizado con respecto a una norma «técnicamente aprobada, pero aún no finalizada». Más tarde, se actualizaron estos certificados una vez publicada la norma definitiva.
- MicroVal ha validado métodos basados únicamente en la definición estricta de *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) que figura en la norma ISO/TS 13136:2012 (*E. coli* que contiene un gen Stx), así como validaciones en combinación con otros genes (por ejemplo, factores de adherencia) o serotipos.
- MicroVal ha iniciado un protocolo de validación de métodos semicuantitativos, actualmente no incluido en la norma EN-ISO 16140-2: 2016, para validar un método alternativo cualitativo con respecto a un método de referencia cuantitativo. Con ello se pretende establecer si un determinado (grupo de) microorganismos está presente por debajo o por encima de una determinada concentración (por

ejemplo, <10 UFC/mL). Gracias al éxito de esta validación, el protocolo para validar estos tipos de métodos está siendo incorporado a la versión modificada de la norma EN-ISO 16140-2.

MicroVal sigue siendo una organización de validación líder y proactiva.

En los últimos 30 años, MicroVal ha demostrado que es líder internacional en la realización de estudios de validación de métodos de vanguardia. Estos estudios cumplen los requisitos pertinentes del conjunto de normas EN-ISO 16140 para la validación de métodos, lo que significa que estos métodos validados pueden utilizarse como métodos alternativos que cumplen los criterios de pruebas y toma de muestras citados en el Reglamento (CE) 2073/2005 de la Comisión. La capacidad de MicroVal para tener esta visión de futuro y este enfoque proactivo de la validación de métodos es posible por encima de todo gracias a la gran y continua implicación de los miembros expertos de MicroVal con representación mundial, que permanecen profundamente comprometidos con el trabajo de normalización internacional de métodos.

Secretaría de MicroVal

NEN

Apartado de correos 5059

2600 GB Delft, Países Bajos

+31 15 2690 251

microval@nen.nl

www.microval.org

