



Microbiología de la cadena alimentaria
Requisitos técnicos y recomendaciones para el
desarrollo o la revisión de métodos de referencia
normalizados
(ISO 17468:2016)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 34 *Productos alimentarios*, cuya secretaría
desempeña FIAB.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 17468



UNE-EN ISO 17468

Microbiología de la cadena alimentaria
Requisitos técnicos y recomendaciones para el desarrollo o la revisión de métodos
de referencia normalizados
(ISO 17468:2016)

Microbiology of the food chain. Technical requirements and guidance on establishment or revision of a standardized reference method (ISO 17468:2016).

Microbiologie de la chaîne alimentaire. Exigences et recommandations techniques pour le développement ou la révision d'une méthode de référence normalisée (ISO 17468:2016).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 17468:2016, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 17468:2016.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 17468

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 7801:2017

© UNE 2017
Publicado por AENOR Internacional, S.A.U. bajo licencia de la Asociación Española de Normalización.
Reproducción prohibida



Índice

Prólogo europeo	5
Declaración.....	5
Prólogo.....	6
0 Introducción.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta.....	7
3 Términos y definiciones.....	8
4 Procedimiento técnico para la normalización de un nuevo método de referencia	8
4.1 Generalidades.....	8
4.2 Etapas técnicas.....	9
4.2.1 Etapa 1: Selección de método(s).....	9
4.2.2 Etapa 2: Estudio de evaluación de método(s).....	9
4.2.3 Etapa 3: Estudio "real"/multilaboratorios.....	10
4.2.4 Etapa 4: Selección del método para su validación adicional	10
4.2.5 Etapa 5: Estudio interlaboratorios.....	10
5 Procedimiento técnico para la revisión de un método de referencia normalizado	11
5.1 Generalidades.....	11
5.2 Impacto de la revisión del método de referencia sobre la validación existente de los métodos alternativos	11
Anexo A (Normativo) Diagrama de flujo de las etapas técnicas de los procesos de establecimiento o revisión de un método de referencia normalizado.....	13

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma internacional ofrece requisitos técnicos y directrices para el establecimiento o la revisión de métodos de referencia normalizados para el análisis (detección o cuantificación) de microorganismos en:

- productos destinados al consumo humano o la alimentación animal;
- muestras ambientales recogidas del área de producción y manipulación de los alimentos destinados al consumo humano o animal; y
- muestras procedentes de la etapa de producción primaria.

Esta norma internacional define la fase técnica (fase inicial) del proceso de establecimiento de un método de referencia normalizado nuevo o de la revisión de un método de referencia normalizado existente. Incluye, de manera particular, los requisitos y las directrices para la validación del método seleccionado.

Está previsto que esta norma internacional se implemente en concreto por parte de ISO/TC 34/SC 9 y su correspondiente estructura a nivel del CEN, CEN/TC 275, *Análisis de los productos alimenticios. Métodos horizontales*, Grupo de trabajo 6, *Microbiología de la cadena alimentaria*.



2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 16140-1, *Microbiología de la cadena alimentaria. Validación de métodos. Parte 1: Vocabulario.*

ISO 16140-2, *Microbiología de la cadena alimentaria. Validación de métodos. Parte 2: Protocolo para la validación de métodos alternativos (registrados) frente a los métodos de referencia.*