MEJORANDO LA GESTIÓN DE RIESGOS

- Optimización de métodos de análisis y costes.

El pasado 21 de marzo Bioser inició en Lugo una ruta itinerante por diferentes ciudades españolas para impartir las sesiones formativas Bioser Session.

En esta ocasión, el evento se celebró en las instalaciones del Centro Tecnológico Agroalimentario de Lugo (CETAL), un organismo público de referencia en España en la investigación de patógenos. La jornada se estructuró en cuatro apartados: **Modelos de laboratorios sostenibles** a cargo de Karola Böheme, técnico especialista en microbiología en LSA CETAL; **Adaptación a la nueva ISO 17025: principales diferencias**, con la participación de María Dolores Sualdea, consultora de calidad de GSC; **Aumentando la eficiencia del laboratorio análisis: automatización de métodos**, y **Cambio climático y riesgos emergentes**, ambas conferencias impartidas por Cristina Muchart, especialista de producto de Bioser.

En su introducción Javier Bueno Lema, Director General del CETAL, hizo hincapié en el papel que desarrolla este organismo público en el ámbito de la seguridad alimentaria ya que además de ser un referente en el análisis de patógenos en el sector primario, su principal objetivo es proporcionar soluciones tecnológicas a las empresas agroalimentarias tanto a nivel de mercado interno como internacional.

Modelos de laboratorios sostenibles

En su exposición Karola Böheme, técnico especialista en microbiología en LSA-CETA, comentó que las técnicas avanzan rápido, pero en cambio las normas hacen referencia a la microbiología clásica.

De todos modos, el pasado 7 de febrero se publicó la modificación del Reglamento (UE) 2019/229 de la comisión por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, en lo que se refiere a determinados métodos, al criterio de seguridad alimentaria para *Listeria monocytogenes* en las semillas germinadas y a los criterios de higiene de los procesos y de seguridad alimentaria relativos a los zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo). De esta forma el Reglamento ya permite el uso de métodos alternativos que ya estén validados conforme a la ISO 16140 con respecto al método de referencia y estén certificados por un organismo independiente.

Según Böheme **una validación es un proceso complejo y por eso es importante utilizar métodos ya validados por el fabricante**. En este caso únicamente es necesario verificar el límite de detección (LOD), la sensibilidad y la especificidad, y la recuperación y exactitud del método si éste es cuantitativo. Complementariamente al punto de vista de Karola Böheme, su compañera en el CETAL, Alexandra Herrera, responsable de la unidad de microbiología, también puntualizó que **los métodos alternativos son igual de fiables que los convencionales siempre que cumplan ciertas condiciones: deben ser métodos registrados, certificados por un entidad de reconocida, deben estar validados por la ISO 16140 según el método de referencia y el informe de validación resultante debe expresar claramente que los resultados aportan garantías equivalentes al método de referencia**. Herrera también cree que *"un laboratorio debe plantearse métodos alternativos porque los márgenes de error se reducen significativamente, se acelera la velocidad en la obtención de resultados y la sensibilidad de los métodos es muy superior a los clásicos"*.

Adaptación a la nueva ISO 17025: principales diferencias

En este apartado María Dolores Sualdea, consultora de calidad de GSC, indicó que **los principales cambios que aporta la versión 2017 de la ISO 17025 son básicamente de forma más que de fondo** porque apenas afecta en aspectos técnicos, pero en cambio influyen en la gestión de riesgos. Los ejes fundamentales de estos cambios son: homogenizar términos y estructura con otras normas de gestión como puede ser la ISO 9001, fomentar la confianza con la evaluación del desempeño y afianzar la relación con los clientes para que sea más transparente.

Otros cambios significativos relacionados con la ISO 17025 son la matización de la validación y verificación de métodos que antes existían pero que ahora son mucho más patentes, la estimación de la incertidumbre del muestreo, e identificar en los informes de resultados aquella información que aporta el cliente de la cual el laboratorio no se hace responsable. También se incluye una nota, la NT34, relativa a la calibración de equipos en la que se indica la necesidad de hacer referencia a la unidad técnica. Según Sualdea *"los laboratorios se están adaptando a los cambios a veces con el apoyo de empresas externas porque, aunque no son complejos, hay que destinar recursos de tiempo y equipo humano"*.

Cambio climático y riesgos emergentes

Cristina Muchart, especialista de producto de Bioser puso de manifiesto qué consecuencias está teniendo el cambio climático en la seguridad alimentaria con el ejemplo del incremento de la presencia de *Vibrio* spp en aguas costeras. Ante este escenario, según Muchart *"afortunadamente las empresas de diagnóstico se están adelantando para proporcionar las herramientas necesarias para hacer frente a las nuevas analíticas que se van a necesitar, como, por ejemplo, el kit de análisis para Vibrio spp"*.

Aumentando la eficiencia del laboratorio análisis: automatización de métodos

Según datos del estudio Food Micro 8th Edition los métodos automatizados están desplazando a los métodos tradicionales en los análisis de indicadores microbiológicos, aunque estos últimos siguen siendo los más habituales. En el caso de los métodos de análisis para patógenos también se observa una disminución en la utilización de microbiología tradicional y los métodos basados en anticuerpos, que se están sustituyendo por medios cromogénicos y métodos moleculares como son 3M™ Molecular Diagnostic System (MDS) y iQ-check® de BioRad.

Durante la conferencia, Cristina Muchart, especialista de producto de Bioser expuso **algunos beneficios relacionados con los métodos automatizados** como **son: la reducción de costos de material, la estandarización del método** que disminuye la posibilidad de errores, **y la velocidad en la obtención de resultados**. La exposición se complementó con algunos ejemplos de métodos automatizados como la PCR en el ámbito de los patógenos.