



## **GRUPO ACMS Consultores**

ISO 16140: 2003



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 23/06/2016

ISO 16140: 2003 para la validación de métodos microbiológicos alternativos (patentados) acaba de ser revisada. El nuevo estándar proporciona un protocolo y directrices específicas para la validación de los métodos tanto de propiedad (comerciales) o no. Los métodos patentados son generalmente más baratos de usar, producen resultados más rápido que los métodos de cultivo tradicionales y son más fáciles de realizar, ya que requieren menos habilidades técnicas.

Los actuales conocimientos de validación incluyen

Más de cien métodos alternativos han sido validados en base a la versión anterior de la norma ISO 16140 y la norma fue actualizada para proporcionar nuevos conocimientos sobre la validación de métodos microbiológicos y la experiencia adquirida a partir de la realización de estudios de validación en todo el mundo. Existen hoy en día, muchas alternativas (en su mayoría propiedad de) a los métodos que se utilizan para evaluar la calidad microbiológica de las materias primas y productos alimenticios terminados y supervisar el estado microbiológico de los procesos de fabricación. Los desarrolladores, usuarios finales y las autoridades necesitan un protocolo común fiable para la validación de estos métodos alternativos. Con este nuevo protocolo, los datos generados también proporcionará los posibles usuarios finales con los datos de rendimiento para un determinado método, lo que les permite tomar una decisión informada sobre la adopción de un método en particular (alternativa). Estos datos también puede servir como base para la certificación de un método por una organización independiente.

Desarrollo de la serie ISO 16140

"La validación de acuerdo con la norma ISO 16140-2 dará lugar a una mayor fiabilidad del resultado alternativa método de ensayo y los usuarios se beneficiarán de tener resultados de las pruebas microbiológicas disponible lo antes posible. Lo más probable es que esto contribuirá a una mayor seguridad de los alimentos ", explica Paul in 't Veld, el Coordinador del Grupo de Trabajo 3 sobre la validación del método (ISO / TC 34 / SC 9 / GT 3 cuya secretaría está en manos de NEN, miembro de ISO de la Países Bajos) que es responsable del desarrollo de la serie ISO 16140. Las otras cuatro nuevas áreas de la norma ISO 16140 están todavía en desarrollo con los siguientes temas:

Protocolo para la verificación de referencia y métodos alternativos validados ejecutados en un solo laboratorio (parte 3 de la norma ISO 16140)

Protocolo para un solo laboratorio (in-house) la validación del método (parte 4 de la norma ISO 16140)

Protocolo para la validación entre laboratorios factorial de métodos no propietarias (parte 5 de la norma ISO 16140)

Protocolo para la validación de métodos alternativos (patentados) para la confirmación microbiológica y escribiendo (Parte 6 de la norma ISO 16140)



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)