

**Contacto CONAMER** JCRL-LCF-AMMDC-AMB-B000213025

---

**De:** Microbiólogos de Alimentos <microbiologosdealimentos@gmail.com>  
**Enviado el:** sábado, 23 de octubre de 2021 01:16 p. m.  
**Para:** Contacto CONAMER  
**Asunto:** Fwd: Comentarios al Proyecto de Modificación NOM-210  
**Datos adjuntos:** Comentarios a la modificación de la NORMA-210.pdf

Con relación a la publicación del PROYECTO de modificación de los incisos 5.3, 6.7, 7.1, 7.2, 9.1 y 9.5; así como de diversos incisos de los apéndices normativos A, B, C, G, H, I y J, de la Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos.

Nos permitimos compartir con ustedes algunos de los comentarios generados.

Así mismo solicitamos atentamente proporcione copia del documento "Propuestas para la Modificación NORMA Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos." Indicado como anexo al AIR mirs/52253 (<https://cofemersimir.gob.mx/mirs/52253>) pero no disponible en el Sistema de Manifestación de Impacto Regulatorio

Nos mantenemos atentos a sus comentarios, y manifestamos nuestro interés en participar en las mesas de trabajo que sean necesarias para la implementación de las modificaciones a la NORMA.

Atentamente  
Microbiólogos de análisis de alimentos.



Dice // Numeral	Comentario:
<p>Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud.</p> <p>ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracciones I y II, 17 bis, fracciones II y III, 194, fracción I, 195, párrafo primero, 197, 199, 201, 210 y 214 de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, III, VII, XI y XIII, 47, fracción I y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4 y 15 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 3, fracciones I, literal s y II, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, del</p>	<p>Se observa que se hace referencia a la Ley federal sobre metrología y normalización misma que fue abrogada por el DECRETO por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. DOF 01-07-2020</p>
<p>CONSIDERANDO</p> <p>Que el 26 de junio de 2015, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos;</p> <p>Que dicha Norma entró en vigor a los 180 días naturales, contados a partir del día siguiente al de su publicación; salvo sus apéndices C y J; H e I; A, B y F, así como D, E y G, mismos que entraron en vigor a los 180, 270, 360 y 460 días naturales posteriores al inicio de su vigencia, respectivamente;</p> <p>Que durante la implementación de los métodos previstos en la Norma, se han encontrado diferentes errores tipográficos en la descripción de las formulaciones de los medios de cultivo, que pueden generar problemas durante la implementación al no encontrar disponibilidad de los componentes que se señalan;</p> <p>Que el 15 de mayo de 2015, a través del portal electrónico de la Organización Internacional de Estandarización (<a href="https://www.iso.org/home.html">https://www.iso.org/home.html</a>) se publicó la actualización de la Norma Internacional. ISO 16649-3:2015 Microbiología de los alimentos y alimento de animales. Método horizontal para el recuento de E. coli -glucuronidasa positivo. Parte 3. Técnica utilizando 5-bromo-4-cloro-3-indol--D-glucuronido. 2015 (<a href="https://www.iso.org/standard/56824.html">https://www.iso.org/standard/56824.html</a>), la cual se usa como referencia del apéndice J de esta Norma. La actualización hace el cambio del medio de cultivo</p>	<p>En los considerandos se hace la mención a la actualización de las normas ISO 16649-3 e ISO 6888-1 sin embargo estos métodos son la referencia de los apéndices B y J, hace falta completar los considerandos por los que se modifican, eliminan los numerales en los apéndices A, C, H e I.</p> <p>Dado que el motivador o considerando de esta modificación es la actualización de las normas ISO de referencia, se debe atender también la actualización de de los siguientes métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Apéndice A Normativo, por la actualización de la ISO 6579-1 actualizada en 2017.</li> <li>● Apéndice C Normativo, por la actualización de la ISO 11290 actualizada en 2017.</li> </ul> <p>Adicionalmente se solicita a la autoridad, que en lugar de utilizar la versión de 1999 de la norma ISO 6888-1 considere la versión publicada en 2021.</p> <p>Asi mismo, considerando que los métodos microbiológicos ISO citados como equivalentes en el numeral 9 de la NORMA en cuestión hacen referencia a la preparación de la muestras según se describe en la serie de normas ISO 6887 en es</p>

TBGA a TBX, mismo que ya se encontraba descrito en la Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos;

Que la referida Norma Internacional ISO 6888 ISO 6888-1:1999. Microbiología-Guía general para la enumeración de *S. aureus*-técnica de recuento de colonias, 1a. edición (05-1983), fue publicada en 1983, y que en 1999, se emitió una versión actualizada de la misma, publicada en la página de Internet <https://www.iso.org/standard/23036.html>, como Norma Internacional ISO 6888-1. Microbiología de los alimentos y alimentos para animales-Método horizontal para la enumeración de estafilococos coagulasa positivo (*S. aureus* y otras especies)-Parte 1 Técnica usando Agar Baird Parker (1999). Y que no presenta requisitos adicionales, pero si una explicación más clara de los cálculos que se requieren para la interpretación de los resultados y, por lo tanto, la inclusión de estas modificaciones a la Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos, por lo que es necesaria la clarificación del cálculo ya descrito.

Que derivado de las publicaciones mencionadas anteriormente, es necesario realizar las modificaciones a los siguientes incisos 5.3, 6.7, 7.1, 7.2, 9.1 y 9.5, Apéndice A normativo, Apéndice B normativo, Apéndice C normativo, Apéndice G normativo, Apéndice H normativo, Apéndice I normativo y Apéndice J normativo.

ARTÍCULO ÚNICO.- Se MODIFICAN los incisos 5.3, 6.7, 7.1, 7.2, 9.1 y 9.5; A.6.2.7.1, A.10, A.10.2.4.2, A.10.6.1, A.10.6.2 del Apéndice A Normativo; B.2.6, B.5.4, B.6.4, B.6.5, B.6.6, B.6.8.1, B.7.2, B.7.3, B.7.4, B.7.5, B.7.7 y B.9.9 del Apéndice B Normativo; C.9.1.1, C.9.1.1.1, C.9.1.1.2, C.9.1.6, C.9.2.1, C.9.3.1.1, C.9.4.5.1, C.9.5.1, C.9.6.1 y C.9.7.2 del Apéndice C Normativo; G.7.1.2, G.7.3.1, G.7.4.1 y G.7.5.2 del Apéndice G Normativo; H.7.1.1.1, H.7.1.2, H.8.4.2, H.8.4.6, H.14.8 y H.14.8.1 del Apéndice H Normativo; I.1, I.4.2, I.4.3, I.4.4, I.4.5, I.6.1, I.6.14.1, I.7.1, I.7.2, I.7.3, I.8.1, I.8.3, I.8.4, I.13.1, I.13.1.1, I.13.2, I.13.2.1 e I.13.3 del Apéndice I Normativo; así como J.5.1.1 del Apéndice J Normativo; se ADICIONAN los incisos B.6.4.1, B.6.4.2, B.6.5.1, B.6.5.2, B.6.5.3, B.6.5.4, B.7.2.1, B.7.3.1, B.7.5.1, B.7.7.1 y B.7.7.2 del Apéndice B Normativo; así como I.4.6 e I.13.4 del Apéndice I Normativo, y se ELIMINAN dos párrafos del inciso A.10 del Apéndice A Normativo; así como los incisos H.7.1.4, H.8.4.7 y H.8.4.8 del Apéndice H Normativo de la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-210-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. MÉTODOS DE PRUEBA MICROBIOLÓGICOS. DETERMINACIÓN DE MICROORGANISMOS INDICADORES. DETERMINACIÓN DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 26 DE JUNIO DE 2015, para quedar como sigue:

necesario que la autoridad considere la inclusión de un apéndice normativo que describa la preparación de las muestras y que ese sea equivalente a la ISO 6887.

De no hacer referencia a las actualizaciones a las normas ISO de referencia entonces México caería en un retraso tecnológico y por lo tanto no equivalente a los estándares actuales en materia analítica.

ÍNDICE

Apéndice I Normativo. Método aprobado para la estimación de la densidad de E. coli por la técnica del NMP.

Sin comentarios

5.3 Para aquellos casos en los que las personas físicas o morales que soliciten la validación de los métodos que utilicen para fines de control, inspección o programa específico, la COFEPRIS, los validará conforme a lo dispuesto en las "Guías para la aprobación de métodos alternativos", disponibles para su consulta en la página de internet <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/236920/CCAYAC-CR-02.pdf>

El numeral hace referencia a un procedimiento interno de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura que en el momento de la consulta 23 de octubre de 2021 a las 09:30 hrs aparece como obsoleto



COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		Clave: CCAYAC-CR-02/1
GUÍAS PARA LA APROBACIÓN DE MÉTODOS ALTERNATIVOS		Hoja: 3 de 18
VIGENTE A PARTIR DE: 2016-06-24	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN: 2019-06-24	SUSTITUYE A: CCAYAC-CR-02/0 FECHA DE: 2013-07-15

5.4 Métodos de análisis. Es responsabilidad del laboratorio verificar que ya que la fecha de revisión es de 2019.

Al ser citado el documento en una norma oficial mexicana eleva sus requerimientos equivalentes a los de una norma oficial mexicana pero sin el escrutinio de Los Comités Consultivos Nacionales de Normalización y lo indicado en los artículos 29, 30 y 31 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

El numeral también impone o no es claro sobre la necesidad de un trámite, en caso de que este trámite sea necesario ni el documento nombrado "Guías para la aprobación de métodos alternativos" ni otro lugar accesible de la página de la cofepris indica cómo se debe realizar determinado trámite.

Considerando lo anterior al imponer un requisito y trámite se debe hacer una evaluación del impacto regulatorio de la aplicación del requisito.

6.1 Todos los equipos deberán estar incluidos en un programa de calibración, mantenimiento preventivo y verificación, de acuerdo a las características del equipo.

Considerando que el objetivo de Esta Norma es establecer los métodos generales y alternativos de prueba para la determinación de los siguientes indicadores microbianos y patógenos en alimentos, bebidas y agua para uso y consumo humano.

	<p>Se considera que el este numeral queda fuera del objetivo, pues impone un requisito específico de aseguramiento de calidad y la norma no tiene en su objetivo definir los criterios de aseguramiento de calidad que deberían implementar los laboratorios de prueba para la aplicación de los métodos de prueba. En todo caso la norma puede hacer referencia a otras normatividades vigentes que ya definen los criterios para los sistemas de calidad que deben implementar los laboratorios de evaluación de la conformidad como la NMX-17025.</p> <p>Se sugiere modificar a:</p> <p>6.1 Los laboratorios que utilicen los métodos de prueba descritos en los apéndices normativos deberán contar con un sistema de gestión de calidad implementado basado en la NMX-17025-INMC vigente.</p>
	<p>6.2 Los potenciómetros deben tener una precisión de verificación mínima de <math>\pm 0.1</math> pH a 20 °C-25 °C. Deben verificarse el día de uso con soluciones amortiguadoras trazables al CENAM u otro patrón nacional emitido por un Instituto Nacional de Metrología incorporado al Arreglo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas.</p> <p>Considerando que el objetivo de Esta Norma es establecer los métodos generales y alternativos de prueba para la determinación de los siguientes indicadores microbianos y patógenos en alimentos, bebidas y agua para uso y consumo humano.</p> <p>Se considera que el este numeral queda fuera del objetivo, pues impone un requisito específico de aseguramiento de calidad y la norma no tiene en su objetivo definir los criterios de aseguramiento de calidad que deberían implementar los laboratorios de prueba para la aplicación de los métodos de prueba. En todo caso la norma puede hacer referencia a otras normatividades vigentes que ya definen los criterios para los sistemas de calidad que deben implementar los laboratorios de evaluación de la conformidad como la NMX-17025.</p> <p>Que la COFEPRIS quien es la autoridad que emite la NOM-210-SSA1-2014 tampoco es la autoridad competente para regular sobre aspectos metrológicos pues esa facultad está delegada a la Secretaria de Economía, según en lo dispuesto en el capítulo II del REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN</p> <p>se sugiere eliminar lo referido a lo indicado en términos de calibración, para quedar como:</p>

	<p>6.2 Los potenciómetros deben tener una precisión de verificación mínima de <math>\pm 0.1</math> unidades pH a 20 °C-25 °C.</p>
	<p>6.3 Las balanzas deberán ser verificadas el día de uso utilizando un marco de pesas calibrado o verificado.</p> <p>Considerando que el objetivo de Esta Norma es establecer los métodos generales y alternativos de prueba para la determinación de los siguientes indicadores microbianos y patógenos en alimentos, bebidas y agua para uso y consumo humano.</p> <p>Se considera que el este numeral queda fuera del objetivo, pues impone un requisito específico de aseguramiento de calidad y la norma no tiene en su objetivo definir los criterios de aseguramiento de calidad que deberían implementar los laboratorios de prueba para la aplicación de los métodos de prueba. En todo caso la norma puede hacer referencia a otras normatividades vigentes que ya definen los criterios para los sistemas de calidad que deben implementar los laboratorios de evaluación de la conformidad como la NMX-17025.</p> <p>Que la COFEPRIS quien es la autoridad que emite la NOM-210-SSA1-2014 tampoco es la autoridad competente para regular sobre aspectos metroológicos pues esa facultad está delegada a la Secretaria de Economía, según en lo dispuesto en el capítulo II del REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN</p> <p>Se sugiere eliminar lo referido a lo indicado en términos de calibración, para quedar como:</p> <p>6.3 Las balanzas deberán tener una sensibilidad de hasta 0.1 g.</p>
	<p>6.4 Los equipos para incubación tales como incubadoras y baños de agua, deberán demostrar muestreando diferentes puntos de la cámara, durante un tiempo determinado, que asegure las condiciones de incubación de la prueba que pueden trabajar a los intervalos de temperatura indicados en los métodos.</p> <p>Considerando que el objetivo de Esta Norma es establecer los métodos generales y alternativos de prueba para la determinación de los siguientes indicadores microbianos y patógenos en alimentos, bebidas y agua para uso y consumo humano.</p> <p>Se considera que el este numeral queda fuera del objetivo, pues impone un requisito específico de aseguramiento de calidad y la norma no tiene en su objetivo definir los criterios de aseguramiento de calidad que deberían implementar los laboratorios de prueba para la aplicación de los métodos de prueba. En todo caso la norma puede</p>

	<p>hacer referencia a otras normatividades vigentes que ya definen los criterios para los sistemas de calidad que deben implementar los laboratorios de evaluación de la conformidad como la NMX-17025.</p> <p>Que la COFEPRIS quien es la autoridad que emite la NOM-210-SSA1-2014 tampoco es la autoridad competente para regular sobre aspectos metrológicos pues esa facultad está delegada a la Secretaria de Economía, según en lo dispuesto en el capítulo II del REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN</p> <p>Se sugiere eliminar lo referido a lo indicado en términos de calibración, para quedar como:</p> <p>6.4 Los equipos de incubación deberán operar en las condiciones indicadas en el apéndice normativo.</p>
	<p>6.5 Cuando se indique el uso de un termómetro, éste deberá estar dentro de un programa de calibración y/o verificación vigente, esta última contra un termómetro patrón.</p> <p>Considerando que el objetivo de Esta Norma es establecer los métodos generales y alternativos de prueba para la determinación de los siguientes indicadores microbianos y patógenos en alimentos, bebidas y agua para uso y consumo humano.</p> <p>Se considera que el este numeral queda fuera del objetivo, pues impone un requisito específico de aseguramiento de calidad y la norma no tiene en su objetivo definir los criterios de aseguramiento de calidad que deberían implementar los laboratorios de prueba para la aplicación de los métodos de prueba. En todo caso la norma puede hacer referencia a otras normatividades vigentes que ya definen los criterios para los sistemas de calidad que deben implementar los laboratorios de evaluación de la conformidad como la NMX-17025.</p> <p>Que la COFEPRIS quien es la autoridad que emite la NOM-210-SSA1-2014 tampoco es la autoridad competente para regular sobre aspectos metrológicos pues esa facultad está delegada a la Secretaria de Economía, según en lo dispuesto en el capítulo II del REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN</p> <p>Se sugiere eliminar lo referido a lo indicado en términos de calibración, para quedar como:</p>

	<p>6.5 Cuando se indique el uso de un termómetro este deberá tener la resolución indicada en el apéndice normativo.</p>
	<p>6.6 Las autoclaves y hornos, que se utilicen para la esterilización de material y medios de cultivo, deberán contar con instrumentos de medición calibrados. Cada ciclo de esterilización debe estar controlado paramétricamente (temperatura y presión) y con indicadores biológicos o contar con un programa de monitoreo con indicadores biológicos, considerando la frecuencia de uso y las condiciones de mantenimiento. El laboratorio debe contar con ciclos de esterilización que garanticen la esterilidad de los materiales sometidos a esterilización sin afectación de sus características, con el propósito de demostrar la distribución y la penetración del calor.</p> <p>Considerando que el objetivo de Esta Norma es establecer los métodos generales y alternativos de prueba para la determinación de los siguientes indicadores microbianos y patógenos en alimentos, bebidas y agua para uso y consumo humano.</p> <p>Se considera que el este numeral queda fuera del objetivo, pues impone un requisito específico de aseguramiento de calidad y la norma no tiene en su objetivo definir los criterios de aseguramiento de calidad que deberían implementar los laboratorios de prueba para la aplicación de los métodos de prueba. En todo caso la norma puede hacer referencia a otras normatividades vigentes que ya definen los criterios para los sistemas de calidad que deben implementar los laboratorios de evaluación de la conformidad como la NMX-17025.</p> <p>Que la COFEPRIS quien es la autoridad que emite la NOM-210-SSA1-2014 tampoco es la autoridad competente para regular sobre aspectos metroológicos pues esa facultad está delegada a la Secretaría de Economía, según en lo dispuesto en el capítulo II del REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN</p> <p>Se sugiere eliminar lo referido a lo indicado en términos de calibración, para quedar como:</p> <p>6.6 Los equipos de esterilización deben garantizar su operación en las condiciones requeridas en el apéndice normativo.</p>
<p>6.7 Los equipos de incubación deberán contar con termómetros con división mínima no mayor a la mitad de la variación requerida en el método de prueba, por ejemplo cuando se indique una variación de <math>\pm 1</math> ° C, el termómetro deberá tener una división mínima de 0.5 ° C.</p>	<p>Se sugiere cambiar la redacción para quedar como:</p> <p>6.7 Los termómetros deben ser adecuados para medir las variaciones de operación de los equipos de incubación conforme se indica en los apéndices normativos.</p>

	<p>La sugerencia se hace para poder incluir la operación de baños de incubación que operan con una variación de 0.2 °C.</p>
	<p>6.8 La calibración de los equipos deberá ser trazable a un patrón nacional (CENAM).</p> <p>Se sugiere eliminar el numeral ya que este queda fuera del objetivo de la norma.</p> <p>Considerando que el objetivo de Esta Norma es establecer los métodos generales y alternativos de prueba para la determinación de los siguientes indicadores microbianos y patógenos en alimentos, bebidas y agua para uso y consumo humano.</p> <p>Se considera que el este numeral queda fuera del objetivo, pues impone un requisito específico de aseguramiento de calidad y la norma no tiene en su objetivo definir los criterios de aseguramiento de calidad que deberían implementar los laboratorios de prueba para la aplicación de los métodos de prueba. En todo caso la norma puede hacer referencia a otras normatividades vigentes que ya definen los criterios para los sistemas de calidad que deben implementar los laboratorios de evaluación de la conformidad como la NMX-17025.</p> <p>Que la COFEPRIS quien es la autoridad que emite la NOM-210-SSA1-2014 tampoco es la autoridad competente para regular sobre aspectos metrológicos pues esa facultad está delegada al CENAM.</p>
<p>7.1 Todos los medios de cultivo deberán usarse hasta haber aprobado el control de calidad adecuado para su uso, con excepción de los medios de cultivo que tengan como restricción el tiempo de uso, en esos casos los resultados del análisis no podrán ser emitidos hasta haber completado el control de calidad de los medios de cultivo. La caducidad de los medios de cultivo una vez preparados deberá ser demostrada en el laboratorio bajo las condiciones de almacenamiento particulares establecidas por el propio laboratorio.</p>	<p>Se sugiere cambiar la redacción del párrafo ya que impone un nuevo requisito “demostrar la caducidad de los medios de cultivo” y no fue considerada en el Análisis de Impacto Regulatorio (.mirs/52253)</p> <p>7.1 Todos los medios de cultivo deberán usarse hasta haber aprobado el control de calidad adecuado para su uso, con excepción de los medios de cultivo que tengan como restricción el tiempo de uso, en esos casos los resultados del análisis no podrán ser emitidos hasta haber completado el control de calidad de los medios de cultivo. La caducidad de los medios de cultivo deberá ser demostrada en el laboratorio bajo las condiciones de almacenamiento particulares establecidas por el propio laboratorio.</p>
<p>7.2 Pueden utilizarse medios de cultivo preparados en el laboratorio por ingrediente, medios de cultivo preparado en polvo o listo para su uso, siempre que cumplan con la formulación descrita en el método. Las cantidades de los componentes, dependiendo de su origen, pueden diferir con lo especificado en esta Norma, en ese caso el fabricante, deberá justificar su equivalencia en la hoja técnica del medio de cultivo.</p>	<p>Sin comentario</p>

