

Microbiología de la cadena alimentaria  
Secuenciación del genoma completo para tipaje y  
caracterización genómica de bacterias  
Requisitos generales y orientación  
(ISO 23418:2022)

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

**EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 23418**

UNE-EN ISO 23418

Microbiología de la cadena alimentaria  
Secuenciación del genoma completo para tipaje y caracterización genómica de bacterias  
Requisitos generales y orientación (ISO 23418:2022)

*Microbiology of the food chain. Whole genome sequencing for typing and genomic characterization of bacteria. General requirements and guidance (ISO 23418:2022).*

*Microbiologie de la chaîne alimentaire. Séquençage de génome entier pour le typage et la caractérisation génomique des bactéries. Exigences générales et recommandations (ISO 23418:2022).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 23418:2022, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 23418:2022.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 23418**

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

© UNE 2023

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

# Índice

Prólogo europeo .....	6
Declaración.....	6
Prólogo.....	7
0 <b>Introducción.....</b>	<b>8</b>
1 <b>Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>8</b>
2 <b>Normas para consulta.....</b>	<b>9</b>
3 <b>Términos y definiciones.....</b>	<b>9</b>
4 <b>Principios .....</b>	<b>14</b>
4.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>14</b>
4.2 <b>Operaciones del laboratorio: preparación de muestras y secuenciación.....</b>	<b>14</b>
4.3 <b>Análisis bioinformático .....</b>	<b>15</b>
4.3.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>15</b>
4.3.2 <b>Análisis SNP .....</b>	<b>15</b>
4.3.3 <b>Análisis MLST .....</b>	<b>15</b>
4.3.4 <b>Análisis de distancia kmer .....</b>	<b>15</b>
4.4 <b>Formatos de metadatos y depósito en la base de datos de secuencias.....</b>	<b>15</b>
4.5 <b>Validación y verificación del flujo de trabajo WGS .....</b>	<b>16</b>
5 <b>Recomendaciones generales de laboratorio .....</b>	<b>16</b>
5.1 <b>Aislamiento bacteriano y extracción de ADN .....</b>	<b>16</b>
5.2 <b>Ambiente del laboratorio .....</b>	<b>16</b>
5.3 <b>Procedimientos operativos normalizados y trabajo no conforme.....</b>	<b>16</b>
5.4 <b>Sistema de gestión de información de laboratorio .....</b>	<b>17</b>
5.5 <b>Competencia del laboratorio.....</b>	<b>17</b>
6 <b>Operaciones de laboratorio.....</b>	<b>17</b>
6.1 <b>Preparación y almacenamiento de muestras.....</b>	<b>17</b>
6.2 <b>Aislados bacterianos .....</b>	<b>17</b>
6.3 <b>Aislamiento de ADN.....</b>	<b>18</b>
6.4 <b>Preparación y secuenciación de librerías .....</b>	<b>18</b>
6.4.1 <b>Preparación de la librería .....</b>	<b>18</b>
6.4.2 <b>Secuenciación de ADN.....</b>	<b>19</b>
6.4.3 <b>Uso de controles.....</b>	<b>19</b>
6.4.4 <b>Evaluación de la calidad de los datos de lectura sin procesar .....</b>	<b>19</b>
6.4.5 <b>Almacenamiento y retención de muestras y datos .....</b>	<b>19</b>
7 <b>Análisis de datos bioinformáticos .....</b>	<b>20</b>
7.1 <b>Requisitos para el <i>software</i> y los <i>pipelines</i> bioinformáticos utilizados para el análisis de datos.....</b>	<b>20</b>
7.2 <b>Registro y documentación.....</b>	<b>20</b>
7.3 <b>Evaluaciones de calidad .....</b>	<b>20</b>
7.4 <b>Análisis SNP .....</b>	<b>22</b>
7.5 <b>Análisis MLST (cgMLST y wgMLST).....</b>	<b>22</b>
7.6 <b>Detección de genes objetivo .....</b>	<b>22</b>
7.7 <b>Generación de árbol filogenético o dendrograma.....</b>	<b>23</b>
7.8 <b>Métricas y archivos de registro .....</b>	<b>23</b>

7.9	Interpretación y notificación de los resultados de los análisis bioinformáticos.....	23
7.9.1	Interpretación de los resultados de los pipelines bioinformáticos .....	23
7.9.2	Informe de los resultados del análisis genómico.....	24
8	Metadatos.....	24
8.1	Generalidades.....	24
8.2	Interoperabilidad de metadatos y preparación para el futuro .....	24
8.2.1	Generalidades.....	24
8.2.2	Ontologías .....	24
8.2.3	ISO WGS Slim.....	25
8.3	Formateo de metadatos usando este documento.....	25
8.4	Metadatos asociados con la recogida de muestras .....	25
8.5	Metadatos asociados al aislado .....	27
8.6	Metadatos asociados a la secuencia.....	28
9	Bases de datos de secuencias.....	31
10	Validación y verificación.....	31
10.1	Validación.....	31
10.1.1	Generalidades.....	31
10.1.2	Validación de operaciones de laboratorio .....	33
10.1.3	Validación del pipeline bioinformático.....	33
10.1.4	Validación del flujo de trabajo de extremo a extremo.....	34
10.2	Verificación.....	35
10.2.1	Generalidades.....	35
10.2.2	Verificación de operaciones de laboratorio .....	35
10.2.3	Verificación del pipeline bioinformático.....	35
Anexo A (Informativo)	Desarrollo de métricas de calidad y uso de controles .....	36
Anexo B (Informativo)	Campos de información de contacto del laboratorio .....	42
Anexo C (Informativo)	Ubicación geográfica de los campos de recogida de muestras .....	44
Anexo D (Informativo)	Aislar campos de historial de pases.....	45
Anexo E (Informativo)	Campos de resultados y métodos de antibiograma.....	46
Anexo F (Informativo)	Campos de métodos y detección de factores de virulencia.....	48
Anexo G (Informativo)	Métricas de control de calidad de la secuencia.....	49
Anexo H (Informativo)	Especificación de metadatos.....	50
Anexo I (Informativo)	Instrucciones para la integración de ontología reducida (Slim) por parte de los desarrolladores de software .....	54
Bibliografía .....		59

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos mínimos para generar y analizar datos de secuenciación del genoma completo (WGS) de bacterias obtenidas de la cadena alimentaria. Este proceso puede incluir las siguientes etapas:

- a) manipulación de cultivos bacterianos;
- b) aislamiento de ADN genómico axénico;
- c) preparación de librerías, secuenciación y evaluación de la calidad de lectura y almacenamiento de la secuencia de ADN sin procesar;
- d) análisis bioinformático para determinar la relación genética, el contenido genético y la predicción del fenotipo, y la validación del *pipeline* bioinformático;
- e) captura de metadatos y depósito en base de datos de secuencias;
- f) validación del flujo de trabajo WGS de extremo a extremo (adecuado para el propósito de la aplicación prevista).

Este documento es aplicable a las bacterias aisladas de:

- productos destinados al consumo humano;
- productos destinados a la alimentación animal;
- muestras ambientales de las zonas de manipulación y producción de alimentos y piensos;
- muestras de la etapa de producción primaria.

## 2 Normas para consulta

No hay normas para consulta en este documento.