



Estudis de vida útil: Què són i per a què serveixen

La vida útil es defineix com la data de durada mínima, és a dir, la data fins a la qual l'aliment manté la seva aptitud i seguretat quan es conserva adequadament.

El Reglament (CE) núm. 2073/2005 relatiu als criteris microbiològics té com a objectiu establir criteris microbiològics en determinats aliments perquè les empreses els utilitzin per validar i verificar el funcionament correcte del seu sistema d'autocontrol i per garantir que els seus productes alimentosos no continguin microorganismes ni les seves toxines o metabòlits en quantitats que suposin un risc inacceptable per a la salut humana. Per als aliments que no estan previstos en l'esmentat Reglament, les empreses han de fixar els seus propis criteris de seguretat i d'higiene d'acord amb l'ús previsible al llarg de la seva vida útil.

Què és un estudi de vida útil?

Un estudi de vida útil és un treball d'investigació per estimar el grau d'estabilitat microbiològica d'un producte en unes condicions experimentals i amb un nivell de confiança (estadística) determinats, que permeti fixar la durada mínima i que també pot servir per palesar la necessitat d'introduir modificacions en el procés o en el producte per assolir el nivell de seguretat exigít.

Les etapes d'un estudi de vida útil són:



- Recollida de la informació necessària per redactar el projecte d'estudi: històric de resultats analítics, característiques fisicoquímiques i de la microbiologia de l'aliment elaborat i de les matèries primeres, característiques de la cadena de fred, temps estimat de vida útil, consulta de bibliografia, etc.
- Preparació del projecte: estudis preliminars a partir de models de microbiologia predictiva. El judici d'un microbiòleg expert és imprescindible per a la interpretació dels resultats de les prediccions dels models, a fi de decidir si convé verificar els resultats per mitjà d'un estudi microbiològic de durabilitat o d'inoculació.
- Realització de l'estudi microbiològic, obtenció de resultats analítics i estudi estadístic per poder extreure conclusions.
- Pla d'accions: establiment de la data de durada mínima o introducció de canvis en el procés o en el producte per acomplir el nivell de seguretat previst.

Gener
Febrer

2015

Pàgina 1 de 4





Selecció de la microbiota d'interès

El Reglament (CE) núm. 2073/2005 estableix criteris microbiològics per a molts aliments que s'han d'aplicar en la fase de comercialització del producte durant la seva vida útil. Per al criteri microbiològic *Listeria monocytogenes* el Laboratori de Referència Europeu ha establert una guia per fer aquest estudi.

Per a la resta de criteris, les empreses o els laboratoris que les assisteixen poden utilitzar, com a punt de partida, models matemàtics predictius de domini públic (ComBase; models predictius per a la carn de l'Institut Tecnològic Danès) o privats.

A més a més, aquests models són útils per orientar sobre si hi ha altres microorganismes alteradors o patògens que puguin condicionar el període de vida útil dels productes més que els microorganismes fixats per la norma. Per exemple, els tàxons *Brochothrix thermosphacta*; *Pseudomonas* spp., el grup de bacteris de l'àcid làctic i els microorganismes psicròtrofs sovint es troben al capdavant del procés de descomposició de moltes matrius alimentàries.

Els models s'han d'aplicar amb cautela, ateses les seves limitacions i condicions d'ús, i sempre sota la responsabilitat d'un microbiòleg expert.

Selecció de les mostres

Una operació crítica és dur a terme un mostreig representatiu, que

no s'acompleix pel fet de prendre moltes mostres, sinó de prendre-les aleatòriament. La Comissió Europea ha publicat una guia sobre diferents estratègies de mostreig i per aplicar-les es recomana el suport d'un generador de números aleatoris sense repetició (podeu obtenir-ne un, per exemple, en el lloc web www.nosetup.org).

El principal inconvenient dels estudis de vida útil és el cost. A mida que augmenta el nombre de mostres analitzades, augmenta la confiança estadística de les conclusions de l'estudi i, en definitiva, la seva precisió; però n'incrementa també el cost. La norma tècnica ISO 2859-10, que relaciona la precisió d'un estudi amb el nombre de mostres necessàries, permet als tècnics intentar cercar el punt d'equilibri entre el cost i la precisió requerida.

Tipus d'estudis microbiològics de vida útil

Els estudis de durabilitat són idonis quan es disposa d'informació sobre la presència de microbiota patògena autòctona en el producte. Les etapes d'aquest tipus d'estudi són:

- Selecció de diverses mostres del mateix lot i de diferents lots de producció per mitigar les conseqüències de la variabilitat sobre l'estudi.
- Incubació en condicions raonablement previsibles de distribució, emmagatzematge i utilització.

Gener
Febrer

2015

Pàgina 2 de 4





- Recomptes microbiològics al final del període d'incubació establert.
- Tractament dels resultats analítics mitjançant estimació bayesiana. Aquesta és precisament l'eina matemàtica suggerida pel Laboratori de Referència de la UE per a *Listeria monocytogenes* i d'ús general per als assaigs basats en plans de mostreig de dues classes.
- Estimació de la prevalença, expressada en forma d'un interval de confiança. La precisió de l'estimació augmenta amb el nombre de mostres analitzades.

Els estudis d'inoculació (Challenge Test) són interessants quan no es disposa de dades microbiològiques fiables, ja sigui perquè es tracta d'un nou producte amb unes característiques intrínseques (composició, aw, pH, sal, additius...) o extrínseques (procés de fabricació, temperatura de conservació...) úniques, ja sigui perquè s'ha modificat una característica important o perquè es vol saber si un microorganisme, del qual no es tenen dades de presència en l'aliment, tindria o no facilitats per créixer-hi, en condicions raonablement previsibles de fabricació, distribució i ús.

La gran diferència amb l'estudi de durabilitat rau en el fet que en l'estudi d'inoculació les anàlisis s'han de fer a intervals de temps, la qual cosa permet estimar la velocitat de creixement del microorganisme d'estudi i simular situacions d'abús de temperatura en qualsevol de les fases de comercialització.

Podeu consultar el protocol per fer estudis d'inoculació del Comitè Nacional Assessor de Criteris Microbiològics per als Aliments (NACMCF) del Departament d'Agricultura d'EUA o la guia elaborada pel Laboratori de Referència Europeu per a *Listeria monocytogenes*.

No obstant això, també es fan estudis de vida útil amb microbiota alteradora autòctona o inoculada. En aquest cas, l'estudi segueix un protocol de treball i tractament estadístic de resultats semblant al de l'estudi d'inoculació.

Atès que la reproductibilitat i la precisió dels estudis de vida útil es veuen afectats per les característiques del producte i les condicions experimentals aplicades, no és real esperar que aquest període de vida útil estimat serveixi en totes les circumstàncies de variabilitat de les característiques de composició, elaboració, emmagatzematge i distribució i ús que pugui sofrir el producte al llarg del temps. Per això, es recomana aplicar un marge de seguretat que redueixi el període de vida útil estimat a partir d'aquests estudis com a mesura de precaució.

Accions

Si en la data de finalització de la vida útil estimada es considera que la prevalença dels patògens diana no és acceptable o els recomptes de la microbiota indicadora arriben al llindar del compromís sensorial o de seguretat, llavors cal emprendre alguna o algunes de les accions següents:





- Modificar el període de vida útil del producte.
- Modificar la carga microbiana de les matèries primeres, la higiene de procés i/o l'efectivitat dels processos d'inactivació.
- Modificar els criteris microbiològics [sense entrar en contradicció amb el Reglament (CE) núm. 2073/2005]], a fi de millorar la probabilitat de detecció i rebuig d'un lot defectuós abans de la seva expedició, explorant el rendiment dels plans de mostreig (n i c) en correspondència amb els valors dels límits microbiològics m i M, a partir d'una mitjana de contaminació i la seva desviació.
- Modificar els factors crítics que governen el comportament de la microbiota diana, com ara el pH, l'aw o la concentració de sal, amb el suport prudent de la microbiologia predictiva.

Les empreses alimentàries han de tenir un sistema d'autocontrol que prevegi, a més dels criteris microbiològics establerts, altres criteris per a microorganismes alteradors i patògens diferents dels previstos en el Reglament, a fi d'assegurar la qualitat organolèptica i la seguretat de l'aliment durant tot el període de vida útil.

Els estudis de vida útil han de servir per estimar la durada mínima d'un producte en condicions previsibles d'elaboració, emmagatzematge, distribució i ús a les llars, i per estudiar-ne, si convé, les condicions per modificar-la. Es recomana que periòdicament es verifiqui la vida útil i la seguretat del producte, ja que petits canvis subtils en el producte o en el procés d'elaboració poden influir en el creixement dels microorganismes i afectar les estimacions inicials.

**Gener
Febrer**

2015

Pàgina 4 de 4



Més informació

1. Combase. <http://www.combase.cc>.
2. Comissió Europea. Survey sampling reference guidelines. Introduction to sampling design and estimation techniques. Eurostat Methodologies and working papers, 2008. ISSN:1977-0375.
3. ENAC. Análisis microbiológico: documento aclaratorio. NT 32 Rev. Abril 2012.
4. EURL Lm. Guidance documents. European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes*.
5. Institut Tecnològic Danès. Predictive models for meat.
6. ISO. Sampling procedures for inspection by attributes- Part 10: introduction to the ISO 2859 series of standards for sampling for inspection for attributes. International Organization for Standardization. ISO 2859-10:2006(en).
7. FSAI. Validation of product shelf-life (Revision 2). Guidance Note 18. Food Safety Agency of Ireland, 2014.
8. MPI. How to determine the shelf-live and date marking of food. Ministry for Primary Industries of New Zealand. December 2012.
9. NACMCF. Parameters for Determining Inoculated Pack/Challenge Study Protocols. US DEPA, 2009.