



Estudios de vida útil: Qué son y para qué sirven

La vida útil se define como la fecha de duración mínima, es decir, la fecha hasta la cual el alimento mantiene su aptitud y seguridad cuando se conserva adecuadamente.

El Reglamento (CE) nº. 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos tiene como objetivo establecer criterios microbiológicos en determinados alimentos para que las empresas los utilicen para validar y verificar el funcionamiento correcto de su sistema de autocontrol y para garantizar que sus productos alimenticios no contengan microorganismos ni sus toxinas o metabolitos en cantidades que supongan un riesgo inaceptable para la salud humana. Para los alimentos que no están previstos en el mencionado Reglamento, las empresas tienen que fijar sus propios criterios de seguridad y de higiene de acuerdo con el uso previsible a lo largo de su vida útil.

¿Qué es un estudio de vida útil?

Un estudio de vida útil es un trabajo de investigación para estimar el grado de estabilidad microbiológica de un producto en unas condiciones experimentales y con un nivel de confianza (estadística) determinados, que permita fijar la duración mínima y que también puede servir para manifestar la necesidad de introducir modificaciones en el proceso o en el producto para alcanzar el nivel de seguridad exigido.

Las etapas de un estudio de vida útil son:

- Recogida de la información necesaria para redactar el proyecto de estudio: histórico de resultados analíticos, características fisicoquímicas



y de la microbiología del alimento elaborado y de las materias primas, características de la cadena de frío, tiempo estimado de vida útil, consulta de bibliografía, etc.

- Preparación del proyecto: estudios preliminares a partir de modelos de microbiología predictiva. El juicio de un microbiólogo experto es imprescindible para la interpretación de los resultados de las predicciones de los modelos, con el fin de decidir si conviene verificar los resultados por medio de un estudio microbiológico de durabilidad o de inoculación.
- Realización del estudio microbiológico, obtención de resultados analíticos y estudio estadístico para poder extraer conclusiones.
- Plan de acciones: establecimiento de la fecha de duración mínima o introducción de cambios en el proceso o en el producto para cumplir el nivel de seguridad previsto

Selección de la microbiota de interés

El Reglamento (CE) nº. 2073/2005 establece criterios microbiológicos para muchos alimentos que se tienen que aplicar en la fase de comercialización del producto durante su vida útil. Para el criterio microbiológico *Listeria monocytogenes* el Laboratorio de Referencia Europeo ha es-





tablecido una guía para hacer este estudio.

Para el resto de criterios, las empresas o los laboratorios que las asisten pueden utilizar, como punto de partida, modelos matemáticos predictivos de dominio público (ComBase; modelos predictivos para la carne del Instituto Tecnológico Danés) o privados.

Además, estos modelos son útiles para orientar sobre si hay otros microorganismos alterantes o patógenos que puedan condicionar el periodo de vida útil de los productos más que los microorganismos fijados por la norma. Por ejemplo, los taxones *Brochothrix thermosphacta*; *Pseudomonas* spp., el grupo de bacterias del ácido láctico y los microorganismos psicrótrofos a menudo se encuentran al frente del proceso de descomposición de muchas matrices alimentarias.

Los modelos se tienen que aplicar con cautela, vistas sus limitaciones y condiciones de uso, y siempre bajo la responsabilidad de un microbiólogo experto.

Selección de las muestras

Una operación crítica es llevar a cabo un muestreo representativo, que no se cumple por el hecho de tomar muchas muestras, sino de tomarlas aleatoriamente. La Comisión Europea ha publicado una guía sobre diferentes estrategias de muestreo y para aplicarlas se recomienda el apoyo de un generador de números aleatorios sin repetición (se puede obtener uno, por ejemplo, en el sitio web www.no-setup.org).

El principal inconveniente de los estudios de vida útil es el coste. A medida que aumenta el número de muestras analizadas, aumenta la confianza estadística de las conclusiones del estudio y, en definitiva, su precisión;

pero incrementa también el coste. La norma técnica ISO 2859-10, que relaciona la precisión de un estudio con el número de muestras necesarias, permite a los técnicos intentar buscar el punto de equilibrio entre el coste y la precisión requerida.

Tipo de estudios microbiológicos de vida útil

Los estudios de durabilidad son idóneos cuando se dispone de información sobre la presencia de microbiota patógena autóctona en el producto. Las etapas de este tipo de estudio son:

- Selección de diversas muestras del mismo lote y de diferentes lotes de producción para mitigar las consecuencias de la variabilidad sobre el estudio.
 - Incubación en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenaje y utilización.
 - Recuentos microbiológicos al final del período de incubación establecido.
 - Tratamiento de los resultados analíticos mediante estimación bayesiana. Ésta es precisamente la herramienta matemática sugerida por el Laboratorio de Referencia de la UE para *Listeria monocytogenes* y de uso general para los ensayos basados en planos de muestreo de dos clases.
 - Estimación de la prevalencia, expresada en forma de un intervalo de confianza. La precisión de la estimación aumenta con el número de muestras analizadas.
- Los estudios de inoculación (Challenge Test) son interesantes cuando no se dispone de datos microbiológicos fiables, ya sea porque se trata de un nuevo producto con unas características intrínsecas (composición, aw, pH, sal, aditivos ...) o extrínsecas





(proceso de fabricación, temperatura de conservación ...) únicas, ya sea porque se ha modificado una característica importante o porque se quiere saber si un microorganismo, del cual no se tienen datos de presencia en el alimento, tendría o no facilitados para crecer, en condiciones razonablemente previsibles de fabricación, distribución y uso.

La gran diferencia con el estudio de durabilidad radica en el hecho de que en el estudio de inoculación los análisis se tienen que hacer a intervalos de tiempo, lo cual permite estimar la velocidad de crecimiento del microorganismo de estudio y simular situaciones de abuso de temperatura en cualquiera de las fases de comercialización.

Para más información, pueden consultar el protocolo para hacer estudios de inoculación del Comité Nacional Asesor de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (NACMCF) del Departamento de Agricultura de EE.UU. o la guía elaborada por el Laboratorio de Referencia Europeo para *Listeria monocytogenes*.

No obstante, también se hacen estudios de vida útil con microbiota alterante autóctona o inoculada. En este caso, el estudio sigue un protocolo de trabajo y tratamiento estadístico de resultados parecido en el del estudio de inoculación.

Dado que la reproductibilidad y la precisión de los estudios de vida útil se ven afectados por las características del producto y las condiciones experimentales aplicadas, no es real esperar que este periodo de vida útil querido sirva en todas las circunstancias de variabilidad de las características de composición, elaboración, almacenaje y distribución y uso que pueda sufrir el producto a lo largo del tiempo. Por eso, se recomienda aplicar un margen de seguridad que re-

duzca el periodo de vida útil querido a partir de estos estudios como medida de precaución.

Acciones

Si en la fecha de finalización de la vida útil querida se considera que la prevalencia de los patógenos diana no es aceptable o los recuentos de la microbiota indicadora llegan al umbral del compromiso sensorial o de seguridad, entonces hay que emprender alguna o algunas de las acciones siguientes:

- Modificar el periodo de vida útil del producto.
- Modificar la carga microbiana de las materias primas, la higiene de proceso y/o la efectividad de los procesos de inactivación.
- Modificar los criterios microbiológicos [sin entrar en contradicción con el Reglamento (CE) nº. 2073/2005)], con el fin de mejorar la probabilidad de detección y rechazo de un lote defectuoso antes de su expedición, explorando el rendimiento de los planes de muestreo (n y c) en correspondencia con los valores de los límites microbiológicos m y M, a partir de una media de contaminación y su desviación.
- Modificar los factores críticos que gobiernan el comportamiento de la microbiota diana, como el pH, el aw o la concentración de sal, con el apoyo prudente de la microbiología predictiva.

Conclusión

Las empresas alimenticias tienen que tener un sistema de autocontrol que prevea, además de los criterios microbiológicos establecidos, otros criterios para microorganismos alterantes y patógenos diferentes de los previstos en el Reglamento, con el fin





de asegurar la calidad organoléptica y la seguridad del alimento durante todo el periodo de vida útil.

Los estudios de vida útil tienen que servir para estimar la duración mínima de un producto en condiciones previsibles de elaboración, almacenamiento, distribución y uso en los hogares,

y para estudiar, si conviene, las condiciones para modificarla. Se recomienda que periódicamente se verifique la vida útil y la seguridad del producto, ya que pequeños cambios sutiles en el producto o en el proceso de elaboración pueden influir en el crecimiento de los microorganismos y afectar a las estimaciones iniciales.

**Enero
Febrero**

2015

Pàgina 4 de 4



Más información

1. Combase. <http://www.combase.cc>.
2. Comisión 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. Instituto Tecnológico Danés. *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.*