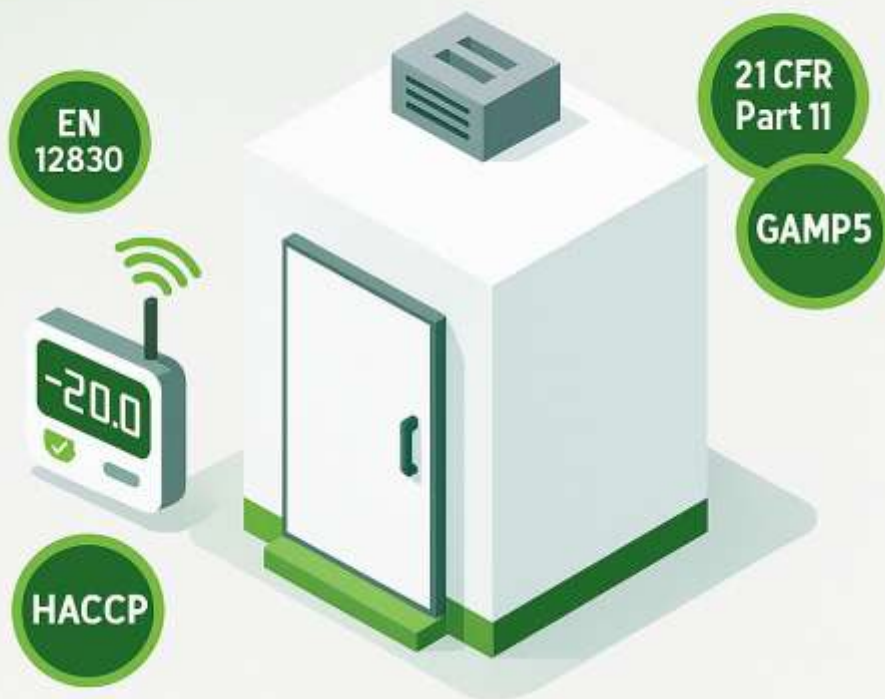


WHITE PAPER Tractament i refredament (VAL-WP-05.25-TR)
Bones pràctiques per a la qualificació de càmeres de fred y assecatge: control de paràmetres, avaluació de riscos i compliment normatiu

Best Practices for the Qualification of Cold and Drying Chambers:

parameter control, risk assessment and regulatory compliance



ValidaTech
Knowledge Food Partner

Introducció: Per què realitzar un mapeig tèrmic i d'humitat?

El mapeig de temperatura i humitat és un estudi exhaustiu de la distribució d'aquestes variables dins d'un espai controlat, com una cambra frigorífica o un assecador. El seu objectiu és **caracteritzar el perfil tèrmic i higromètric** en totes les zones, identificant punts freds, punts calents i variacions d'humitat. Això aporta múltiples beneficis: garanteix que tots els productes alimentaris emmagatzemats es mantenen dins de rangs segurs, permet detectar zones problemàtiques (per exemple, àrees pròximes a portes, serpentins de refredament o altres fonts de calor o fred) i assegura el compliment de les normatives de qualitat i seguretat alimentària. De fet, les guies internacionals indiquen que **totes les cambres de temperatura controlada noves han de ser mapajades abans d'usar-se**, i periòdicament després, per a verificar que les condicions continuen sent adequades. Un mapeig ben planificat demostra la uniformitat de la temperatura en la cambra tant buida com carregada, **defineix quines zones són aptes o no aptes per a emmagatzemar aliments** (per exemple, evita emmagatzemar producte al costat dels evaporadors si allí es detecten temperatures massa baixes), i fins i tot pot determinar el temps que trigaria la cambra a sortir-se de rang davant una fallada d'energia. En resum, el mapeig és una **eina fonamental de garantia de la qualitat, que protegeix la integritat dels aliments, ajuda a complir amb HACCP i normativa de cadena de fred, i brinda confiança a clients i auditors que la cambra manté les condicions requerides**.

El registrador Rotronic HL-1D i la seva aplicabilitat en entorns alimentaris

Per a realitzar estudis de mapeig és imprescindible comptar amb equips registradors de dades de confiança. El **Rotronic HL-1D** és un data logger compacte de temperatura i humitat especialment indicat per a aquests entorns. Aquest dispositiu ofereix alta precisió ($\pm 0,3$ °C per a temperatura i $\pm 3,0$ %HR per a humitat relativa) i un ampli rang de mesurament (-30...70 °C; 0...100 %HR) adequat per a cambres refrigerades, congeladors i sales d'assecat. Disposa de memòria per a emmagatzemar fins a 16.000 parells de dades de temperatura/humitat, equivalent a més de 10 dies de registres a intervals d'1 minut. A més, té protecció IP67 (resistent a la pols i humitat), la qual cosa permet col·locar-lo sense risc fins i tot en cambres de congelació o ambients molt humits.

Un aspecte clau del HL-1D és la seva **conformitat amb les normatives rellevants per a la indústria alimentària i farmacèutica**. Aquest registrador compleix la norma **EN 12830**, que especifica les característiques dels registradors de temperatura utilitzats en el transport, emmagatzematge i distribució de productes alimentaris refrigerats/congelats. Per exemple, EN 12830 exigeix una exactitud d'almenys ± 1 °C entre -30 °C i +30 °C i temps de resposta màxims, requisits que el HL-1D satisfà amb folgança ($\pm 0,3$ °C de precisió i resposta ràpida). Així mateix, el programari associat (Rotronic HW4/HW5) està dissenyat per a entorns regulats, **complint amb FDA 21 CFR Part 11 i GAMP 5**. Això significa que les dades registrades són segurs i estan protegits contra manipulacions: el sistema permet visualitzar i analitzar les dades, però **impedeix la seva modificació**, mantenint un registre d'auditoria i signatures electròniques conforme a Part 11. En altres paraules, el HL-1D proporciona registres electrònics de confiança i traçables, aptes per a ser usats com a evidència de control de temperatura davant inspeccions sanitàries. La seva compatibilitat amb GAMP5 garanteix a més que el programari i maquinari del dispositiu segueixen les bones pràctiques d'automatització, facilitant la seva validació en cas necessari.

En resum, el Rotronic HL-1D ofereix la combinació ideal de **robustesa, precisió i compliment normatiu** per a realitzar mapatges tèrmics en la indústria alimentària. En usar aquest equip, les empreses poden assegurar-se que l'estudi de mapejos realitza amb instruments aprovats i de confiança, reduint riscos de dades errònies o incompliment regulador.

Metodologia de mapeig: Pas a pas des de la planificació fins a l'informe

Realitzar un estudi de mapeig reeixit requereix seguir una metodologia estructurada. A continuació es descriuen les etapes típiques, basades en les millors pràctiques de ISPE, PDA, OMS i normatives GxP:

1. **Planificació i selecció d'equips:** Comenci definint l'**abast del mapeig** (quines cambres o àrees es mapejaran, en quines condicions i durant quant temps). Seleccioni un número adequat de **data loggers**

calibrats per a l'estudi. És crucial triar dispositius amb suficient memòria, durada de bateria i interval de registre concorde a la durada prevista del mapatge. Per exemple, si planeja mapejar-se durant 7 dies amb lectures cada 5 minuts, asseguri's que el logger pugui emmagatzemar >2.000 registres. Tots els registradors han de comptar amb **certificats de calibratge traçables (NIST o equivalent)** vigents, amb un error no major a $\pm 0,5$ °C en cada punt de calibratge. L'ideal és calibrar-los en tres punts que abastin el rang de temperatures de la cambra (per exemple, un punt per sota, un en el centre i un altre per sobre del rang objectiu). Aquesta preparació garanteix que les dades recopilades siguin de confiança i precisos.

2. **Identificació d'equip i personal:** Assigni un identificador únic a cada data logger i **etiqueti'l clarament**. Per exemple, pot numerar-los com DL01, DL02, etc., i portar un registre dels seus números de sèrie. Conforme un equip responsable del mapeig (assegurant la participació de personal de qualitat i manteniment) i identifiqui'ls en la documentació amb nom, càrrec i signatura. Tots els involucrats han de rebre capacitat sobre el procediment perquè les tasques (programar loggers, instal·lar-los, descarregar dades, etc.) es realitzin correctament i de manera segura. Una adequada identificació i capacitat prevé confusions durant la recollida de dades i l'anàlisi.
3. **Rellevància de l'àrea a mapejar:** Abans d'instal·lar els sensors, visiti la càmera o magatzem i realitzi un **reconeixement detallat** del lloc. Registri les **dimensions internes** (ample, llarg i alt), ja que el volum determinarà quants sensors es requeriran. Obtingui o dibuixi un **pla de la cambra** indicant elements interns fixos com a prestatgeries, palets, penjadors o qualsevol objecte gran que pogués obstruir el flux d'aire. Identifiqui en el pla la ubicació de components de climatització: unitats evaporadors o de refredament, sortides d'aire, ventiladors de sostre, resistències de calor si n'hi hagués, etc. Aquestes fonts de freda/calor i els patrons de circulació d'aire són crítiques: normalment prop dels evaporadors hi haurà les temperatures més baixes, i en zones allunyades o mal ventilades podrien formar-se bosses d'aire calent. També anoti la posició de **sensors de control existents** (per exemple, el termòstat o sonda que regula la temperatura de la càmera) i de qualsevol termòmetre de monitoratge ja instal·lat. Tota aquesta informació serà invaluable per a decidir on col·locar els data loggers, perquè l'objectiu és cobrir **tots els punts crítics i extrems de la cambra**.
4. **Definició de criteris d'acceptació:** Amb suport del departament de Qualitat, **estableixi els intervals de temperatura i humitat** acceptables per a l'espai en estudi. Aquests límits han de basar-se en la naturalesa dels productes emmagatzemats (per exemple, productes congelats, refrigerats o secs) i en requisits legals. És recomanable fixar límits concordes amb les especificacions dels aliments més sensibles de la cambra. Per exemple, en una cambra frigorífica de productes carnis podria definir-se una temperatura objectiu entre **0 °C i 5 °C** i humitat relativa entre **50% i 90%**, de mode d'evitar congelació o condensació. Un altre exemple: per a un congelador es podria requerir mantenir la temperatura entre **-25 °C i -15 °C**, o per a un assecador d'embotits un rang entorn de **15 °C $\pm$ 2 °C** amb humitat controlada al voltant de **70% HR**. És important indicar també la **tolerància a desviacions temporals**: moltes guies permeten unes certes excursions breus anés de rang sempre que no comprometin la seguretat de l'aliment. Per exemple, es pot establir que la temperatura no excedeixi els límits per més de 60 minuts consecutius en cap punt (criteri pensat per a cobrir, per exemple, obertures de porta ocasionals). Deixi clarament definits en el protocol tant els rangs continus admesos com la durada màxima de qualsevol excursió fora de límits. Aquests criteris d'acceptació seran la base per a jutjar els resultats del mapeig (aprovat "APTE" si es compleixen, o "NO APTE" si es violen) en elaborar l'informe.
5. **Determinació de la distribució de sensors:** Amb el pla i la informació recopilada, dissenyi la **ubicació de cada data logger** de manera que cobreixi homogeniament tot el volum de la cambra. Les recomanacions de bones pràctiques suggereixen col·locar sensors distribuïts en forma de **grilla tridimensional**, abastant les tres dimensions: ample, profunditat i altura. En la pràctica, això significa situar registradors prop de cada cantonada i en el centre de l'espai, tant a nivell superior com inferior, i en punts intermedis segons la grandària de la cambra. Un enfocament comú, citat per ISPE, és utilitzar models geomètrics basats en un cub: **"model 15 + 1"** per a cambres mitjanes i **"stacks of three"** (piles de tres) per a magatzems grans.

- o **Model "15 + 1"**: Per a cambres de volum petit a mitjà (per exemple, fins a uns 20 m³, aproximadament una cambra de 3 x 3 x 2,2 m), sol ser suficient amb **15 sensors interns més 1 sensor de referència**. Aquest model es construeix col·locant sensors en les **vuit cantonades** de l'espai (les quatre cantonades prop del sostre i les quatre cantonades prop del sòl), més un en el **centre geomètric de la cambra**. Addicionalment, s'agreguen **sis sensors en el centre de cada cara o paret del volum** (paret frontal, posterior, lateral esquerra, lateral dreta, més sostre i sòl, aproximadament en el punt mitjà de cada superfície). Així es cobreixen les zones intermèdies que abans no tenien sensor. En total són 8 (cantonades) + 6 (centre de cares) + 1 (centre de l'espai) = 15 sensors, que permeten mapejar **tots els extrems i eixos tridimensionals** de la cambra. El "+1" correspon a un sensor addicional que sol situar-se al costat de la **sonda de control** de la càmera o un punt de monitoratge continu, per a comparar lectures (també pot situar-se fora de la cambra com a referència ambiental, segons convingui). Aquest desplegament **15+1** és un patró típic per a mapejar cambres refrigerades petites, assegurant que mesurem en cada racó on poguessin donar-se condicions límit.
- o **Model "Stack of three"**: En espais de major grandària (volums significativament majors a 20 m³, com a magatzems o cambres on caben passadissos interiors), es recomana agrupar els sensors en "**piles de tres**" a **diferents posicions**. Una "stack of 3" consisteix a col·locar tres **sensors alineats verticalment**: un a nivell baix (prop del sòl), un altre a mitjana altura i un altre prop del sostre en la mateixa posició horitzontal. Cada pila de tres sensors proporciona informació estratificada de temperatura/humitat en aquesta columna d'aire (detectant l'estratificació vertical típica: l'aire calent tendeix a acumular-se a dalt i el fred a baix). En disposar diverses d'aquestes piles distribuïdes pel magatzem (per exemple, una pila en cada extrem i una en el centre de la cambra, o més segons la grandària), s'aconsegueix una cobertura en **tres dimensions** similar al model anterior. Per exemple, per a un magatzem ampli es podrien organitzar tres "stacks of 3" alineades al llarg d'un eix i altres tres a l'ample, formant una matriu de 3x3 sensors en planta, cadascun amb tres nivells (total ~27 sensors si és molt gran). Les guies suggereixen no separar els sensors més de ~10-20 metres entre si en grans recinte, i sempre col·locar-los on hi hagi **producte emmagatzemat** (no és útil mapejar racons buits o passadissos per on no es guarda mercaderia). El principi és **mapejar el volum on realment s'emmagatzemen aliments**, no tant zones de circulació. Així, en càmeres molt grans, es poden ometre sensors en passadissos o àrees perifèriques si allí no hi haurà producte, enfocant els sensors en posicions sobre els prestatges o àrees de càrrega. En qualsevol cas, s'han de cobrir les zones més càlides i més fredes identificades en estudis previs o per coneixement del sistema de climatització.

Nota: En tots els casos, l'altura de col·locació és fonamental. Les guies (OMS Suplement 8) indiquen que si l'altura de la cambra és ≤3,6 m, n'hi ha prou amb col·locar sensors en dos nivells: un pròxim al sostre i un altre pròxim al sòl (deixant un cert marge, p. ex. sensors a ~1,2 m del pis i ~3,0 m si el sostre és de 3,6 m). Si la cambra és més alta (>3,6 m), s'han d'usar tres nivells verticals (baix, mitjà i alt); per exemple, en un magatzem de 6 m d'alt, sensors aproximadament a 1,8 m, 3,6 m i 5,4 m del sòl. Així es captura qualsevol gradient vertical significatiu de temperatura.

6. **Documentació d'ubicacions**: Marqui en el pla o esquema de la cambra la posició planificada per a cada data logger i assigni-li el seu identificador únic en el dibuix. També prepari una taula d'ubicació on llistar cada logger amb la seva identificació, número de sèrie, descripció de la posició (per exemple "Cantonada NE superior" o "Centre sala – nivell sòl") i l'altura a la qual s'instal·larà. Aquesta taula servirà per a verificar durant la instal·lació que cada sensor es col·loca correctament i per a després referenciar els resultats a la posició física. Consideri incloure en el document justificacions breus de per què es van triar aquestes ubicacions, especialment si alguna difereix de la quadrícula uniforme (per exemple: "Sensor col·locat prop de l'evaporador per a mesurar possible sobre refredament en aquest punt crític"). Una bona documentació assegura reproductibilitat si es repeteix l'estudi en el futur i transparència davant auditories.

7. Programació dels data loggers: Abans de la instal·lació definitiva, configuri tots els registradors usant el programari del fabricant. Asseguri's que tots **tinguin el mateix interval de registre** (per exemple, un cada 5 minuts, que sol ser un compromís vàlid) i que l'hora d'inici del registre estigui sincronitzada per a tots. L'ideal és programar-los per a començar a la mateixa hora o iniciar manualment tots alhora, de manera que les sèries de dades siguin concurrents i comparables. Verifiqui també que tots els loggers estiguin en la unitat correcta (°C, %HR) i amb alarmes desactivades o configurades segons els límits definits (les alarmes visuals poden ser útils durant la instal·lació per a saber si algun punt està fora de rang). Si el HL-1D ho permet, activi identificadors electrònics (molts softwares permeten posar nom al logger en l'arxiu de dades, ex. "HL1D_Esquerra1") perquè en descarregar sigui més fàcil saber quin és quin. En aquesta etapa també és important comprovar la bateria de cada equip – el HL-1D té aproximadament 3 anys de vida de **bateria** amb intervals de 5 minut, per la qual cosa difícilment s'esgoti en un estudi de dies, però és bona pràctica començar amb bateries en bon estat per a evitar pèrdues de dades.
8. **Col·locació dels dispositius en camp:** Una vegada programats, distribueixi els data loggers en les posicions definides dins de la cambra. És recomanable fixar-los o assegurar-los d'alguna forma (per exemple, amb brides plàstiques a prestatgeries, o en capsetes protectores adherides a la paret) per a evitar que puguin moure's o caure durant l'estudi. Col·loqui'ls de manera que no destorbin operacions normals però que estiguin exposats a l'aire (no dins de caixes tancades, tret que s'estigui simulant temperatura dins d'un producte, la qual cosa seria un altre tipus d'estudi). Si la càmera té producte durant el mapatge, intenti col·locar els **sensors al costat dels productes** però sense interferir amb ells – per exemple, subjectes als pallets o entre les caixes. Si el mapeig es fa en cambra buida (la qual cosa sol fer-se en qualificar una cambra nova abans d'ús), pot situar els sensors suspesos en l'aire usant suports o fins i tot caixes buides per a simular obstruccions. Asseguri's que **totes les portes o accessos tanquin bé** amb els cables o dispositius endins (encara que el HL-1D és autònom, no necessita cables durant l'estudi). Una vegada instal·lats, **iniciï la recol·lecció de dades** (si no es va configurar inici automàtic) i anoti la data i hora exacta de començament. Generalment es recomana deixar el mapeig córrer un mínim de **24 a 72 hores** per a avaluar tant condicions estables com variacions diürnes/nocturna. En entorns alimentaris, sovint s'estén a **7 dies** per a cobrir cicles complets d'operació, incloent-hi caps de setmana. Durant l'estudi, procuri que la cambra operi de manera **representativa de la realitat**: per exemple, simuli obertures de porta típiques (si és un magatzem en ús), o reproduïxi els cicles de descongelació automàtics que ocorrin. Si es desitgen avaluar escenaris especials, es poden planificar proves durant el mapatge, com: deixar la porta oberta X minuts per a veure recuperació, tallar l'alimentació elèctrica per a observar quant puja la temperatura en una apagada, etc. (aquestes proves han de fer-se amb cura si hi ha producte real, preferiblement en buit o amb simuladors tèrmics).
9. **Recuperació de dades i anàlisi inicial:** Després del període de mapatge, recol·lecti tots els registradors (verificant segons la taula d'ubicació que es retirin tots) i procedeixi a **descarregar les dades** en el programari. És important no alterar els arxius crus i activar la generació d'un arxiu de registre (audit trail) si el programari l'ofereix, per a complir amb requisits d'integritat (21 CFR Part 11). A continuació, revisi la coherència temporal de totes les sèries: confirmi que tots els dispositius van registrar durant tot l'interval previst i amb la mateixa marca temporal d'inici/fi. Una bona pràctica és realitzar **una anàlisi preliminar gràfic**: superposar en una gràfica totes les corbes de temperatura registrades per a visualitzar ràpidament quina va ser la més càlida i la més freda a cada moment. De la mateixa manera, observi les tendències d'humitat relativa si es mapeja. Identifiqui punts en el temps rellevants, per exemple: la temperatura màxima aconseguida en la càmera i quin sensor la va registrar, i la mínima més baixa i la seva ubicació. Calculi els valors estadístics bàsics de cada sensor: mínim, màxim i mitjà. Eines programari com HW5 de Rotronic permeten calcular directament aquests paràmetres i fins i tot el valor de **MKT (Mean Kinetic Temperature)** per sensor. El MKT (temperatura cinètica mitjana) és un índex únic que resumeix l'efecte de les fluctuacions de temperatura sobre la qualitat del producte durant el període; pot ser útil per a comparar el "estrès tèrmic" entre diferents ubicacions. No obstant això, el criteri principal seran les lectures min/max enfront dels límits: **verifiqui per a cada sensor si totes les seves**

lectures van romandre dins dels rangs d'acceptació definits. Si algun sensor va registrar valors fora de rang, quantifiqui quants i per quant temps.

10. **Interpretació de resultats:** Amb les dades resumides, avaluï l'acompliment tèrmic de la cambra. **Identifiqui els punts crítics:** típicament, un sensor pròxim a la porta podria mostrar pics de temperatura alts durant obertures, o un sensor al costat de l'evaporador podria marcar la temperatura mínima més baixa (punt de congelació). Compari aquestes troballes amb els criteris: si, per exemple, el sensor més càlid va excedir 5 °C durant 20 minuts després d'una obertura de porta però va tornar al rang ràpidament, pot considerar-se acceptable segons un cert criteri operacional; en canvi, si un racó alt va estar constantment a 8 °C, aquesta zona seria **no apta per a emmagatzematge** d'aquest producte, requerint acció. Marqui en el pla **les zones que van quedar fora d'especificació**. Les guies de l'OMS recomanen delimitar àrees que no han **d'usar-se per a emmagatzemar** si no compleixen (per exemple, "no emmagatzemar productes pegats al sostre en aquest racó" si allí s'excedeix la temperatura). És possible que la solució passi **per ajustar la cambra:** per exemple, redistribuir el flux d'aire, baixar lleugerament el "setpoint" del termostat per a compensar zones càlides, o afegir cortines d'aire en portes. Totes aquestes troballes han de discutir-se amb l'equip de qualitat. També consideri la humitat: es va mantenir dins del rang? Si un sensor va mostrar HR fora de límits (massa sec o humit), pot indicar necessitat d'humidificació o deshumidificació en aquesta cambra, o simplement ser un punt pròxim a una entrada d'aire sec/humit. Cada desviació trobada ha d'abordar-se amb accions correctives o almenys senyalització de "no usar per a producte" fins a resoldre-la.
11. **Elaboració de l'informe de mapeig:** Finalment, compili tota la informació en un **informe formal**. Aquest document ha de ser clar i complet, de manera que un lector (auditor o client) entengui què es va fer, com i quins resultats es van obtenir. Inclogui a l'inici **l'objectiu i abast** (ex. "Mapeig tèrmic i d'humitat de la cambra de maduració X per a demostrar que manté 12±3 °C i 70±10%HR durant 7 dies") i **els criteris d'acceptació** establerts. Descrigui breument el **procediment** seguit (passos clau, durada, instruments usats amb els seus calibratges). Insereixi el **pla o diagrama** amb la ubicació dels sensors, numerant-los, i una taula resumeixen de posicions. En la secció de **resultats**, present taules amb les lectures mínimes, màximes i mitjanes de cada sensor, indicant en color o amb símbols si van complir o van excedir els límits. Agregui gràfics representatius: per exemple, corbes de temperatura vs. temps per a alguns sensors crítics (sovint es grafiquen la temperatura del punt més calent, la del més fred, i potser la del sensor de control, tot en una mateixa gràfica, per a mostrar la variació). Un gràfic de dispersió d'humitat pot ajudar igualment. Destaquí en el text **les observacions clau** (ex.: "El sensor 5, situat prop de la porta, va registrar el pic màxim de 7,2 °C durant la càrrega de mercaderia, tornant a <5 °C en 15 minuts"). Inclogui també, si correspon, el càlcul de MKT global de la cambra per a comparar amb límits d'estabilitat d'aliments. En **les conclusions**, indiqui clarament si la cambra es considera **"APTE"** per a l'emmagatzematge previst o no, i **resumeixi qualsevol recomanació**. Per exemple: "Amb base en l'estudi, la cambra compleix amb els criteris per a magatzematge refrigerat de 0-5 °C. Es recomana no col·locar producte en la prestatgeria superior dreta, on la temperatura va aconseguir 5,5 °C, fins a millorar la circulació d'aire en aquesta zona. També se suggereix instal·lar un termògraf fix en el punt identificat més càlid per a monitoratge continu." Aquest tipus de conclusions proporcionen valor pràctic al client del sector alimentari, perquè tradueixen les troballes tècniques en accions concretes de millora i control.

Criteris típics d'acceptació en aliments (temperatura i HR)

Els rangs de temperatura i humitat acceptables varien segons el tipus d'aliment i procés, però es poden esmentar alguns **criteris comuns en la indústria alimentària:**

- **Productes congelats:** Han de mantenir-se a temperatures de congelació segura. Regulacions internacionals (p. ex., FDA, UE) recomanen **-18 °C o menys** per a congelats, encara que operacionalment algunes cambres oscil·len entre -25 °C i -15 °C. Un criteri típic és no superar -15 °C en cap moment. La humitat relativa en congeladors no sol controlar-se estrictament (l'aire fred és molt sec), però és

important evitar condensació o gebre excessiu; mantenir la porta tancada i realitzar descongelacions automàtiques ajuda en aquest aspecte.

- **Aliments refrigerats (carns, lactis, preparats):** En general requereixen **temperatures de 0 °C a 5 °C**. Moltes normes de seguretat alimentària suggereixen 4 °C com a màxim per a carns crues, ocells i peixos, i fins a 8 °C per a altres peribles menys crítics, però com a regla conservadora s'usa 5 °C com a límit superior. El límit inferior sol ser 0 °C o lleugerament per damunt, per a evitar congelar producte fresc. Quant a **la humitat relativa**, és desitjable un ambient **moderadament alt (50-90% HR)** perquè els aliments no perdin pes per deshidratació ni sofreixin condensacions excessives. Per exemple, cambres de vegetals frescos operen a humitats >85% per a mantenir la turgència, mentre que cambres de formatges curats poden controlar-se ~75% per a evitar floridura. Un criteri d'acceptació podria ser "humitat entre 50% i 90% en tot moment", sempre que no condensi aigua en parets/productes.
- **Cambres d'assecat/maduració:** Aquí **la humitat relativa és tan crítica com la temperatura**. Depenent del producte (embotits, pernils, formatges, etc.), es defineixen corbes d'assecat: per exemple, iniciar amb 85% HR i anar baixant a 65% HR al llarg de setmanes, a temperatures entre 12 °C i 18 °C segons la fase. En un mapeig d'assegador, típicament s'acceptarà un rang estret al voltant de la consigna (ex. 14±2 °C i 70±5% HR) ja que variacions grans poden afectar la qualitat (esquerda, creixement microbià). A més, es vigila que no hi hagi racons amb **estancaments d'aire** que provoquin alta humitat local. Un criteri freqüent és que la diferència màxima de temperatura entre qualsevol dos punts de la sala no superi 2-3 °C, i la d'humitat no superi ~5%HR, assegurant uniformitat.
- **Magatzem ambient controlat:** Alguns aliments estables (conserves, secs) s'emmagatzemen a temperatura ambient però controlada (ex. xocolates que no excedeixin 18-20 °C per a no fondre's). En aquests casos, els criteris poden ser **15-25 °C** de temperatura i humitat <60% (per a evitar enduriment, corrosió de llaunes, o creixement fúngic). Encara que no és "cadena de fred", també es mapegen si són àrees condicionades.

En tots els casos, a més dels valors absoluts, ha de considerar-se la **durada de les desviacions**. Per exemple, en aliments llestos per a consum, la norma pot exigir que si la temperatura supera cert límit durant més de 2 hores, el producte es consideri compromès. Per això, en els mapatges s'apliquen criteris com l'esmentat de "<60 minuts fora de rang" per a avaluar tolerància a excursions breus. Aquest tipus de criteri temporal simula condicions reals de maneig (carrega/descàrrega, neteja) sense reprovar automàticament la cambra per petits esdeveniments transitoris.

Interpretació de resultats: zones aptes vs. no aptes

Una vegada conclòs el mapeig, és fonamental traduir les troballes en **accions clares per a l'operació de la cambra**. Si tots els sensors van romandre dins dels criteris, es pot concloure que **tota la cambra és apta per a emmagatzemar** el producte objectiu. No obstant això, és comú trobar una certa variabilitat espacial. Les dades de mapeig permeten delinear **zones aptes** (compleixen plenament els intervals) i **zones no aptes** (aquelles on es van registrar condicions fora dels límits, almenys de manera recurrent). Alguns exemples típics de zones no aptes podrien ser:

- **Rodalia dels evaporadors o ventiladors de refrigeració:** En aquestes àrees a vegades la temperatura cau per sota del rang (risc de congelació superficial de productes refrigerats). L'OMS suggereix que no s'emmagatzemin productes sensibles directament baix corrents d'aire molt fred. Si el mapeig mostra, per exemple, que el sensor al costat del ventilador va marcar -2 °C quan la resta estava a +4 °C, convé reservar aquest espai per a producte congelat o usar deflectors.
- **Al costat de portes o zones de molt de trànsit:** Aquí sol observar-se l'efecte oposat: pics de temperatura alta quan s'obre la porta o ingressa aire càlid. Si el sensor de la porta excedeix el límit amb freqüència, potser aquesta zona immediata (p. ex. prestatgeria al costat de la porta) no és adequada per a emmagatzemar aliments molt peribles. Es pot marcar com a zona de buffer o de productes menys

sensibles. Alternativament, es poden millorar els procediments (ex. limitar temps de porta oberta, instal·lar cortines plàstiques).

- **Zones altes en cambres sense bona circulació:** L'aire calent s'acumula a dalt si no hi ha suficient convecció. Si el mapeig mostra la cantonada superior oposada al ventilador constantment 3 °C més calent que la resta, podria ser no apta sense correcció. Solució: afegir un ventilador auxiliar o reubicar producte (no posar producte crític en la balda superior d'aquest racó).
- **Àrees pròximes a fonts de calor externes:** Per exemple, una paret que doni a l'exterior assolellat o un equip motor pròxim. Aquestes àrees poden tenir microclimes més càlids. Si no compleixen, s'ha de considerar aïllament addicional o no usar aquest espai per a emmagatzematge crític.

És important documentar aquestes decisions: l'informe de mapeig ha d'indicar “**zones que no han d'usar-se per a emmagatzemar** X producte degut a...””, tal com exigeixen les guies de bones pràctiques. En alguns casos, després d'implementar millores (ajust de “setpoint”, re-circuladors d'aire, etc.), es pot repetir el mapeig focalitzat en la zona problemàtica per a verificar si ha millorat.

Un altre aspecte de la interpretació és revisar el **temps de recuperació** de temperatura després d'esdeveniments. Per exemple, si es va fer una prova d'obertura de porta d'1 minut i la cambra va trigar 30 minuts a tornar al rang, això ha de comparar-se amb els SOPs de manipulació. Si triga massa, podria ser necessari reduir el nombre d'accessos simultanis o millorar la capacitat frigorífica. També, **si el temps d'ascens de temperatura en cas de fallada elèctrica** (simulat) va ser molt curt (ex. puja de 5 °C a 10 °C en 20 minuts), potser la cambra necessita un suport o limitar quant producte conté per a assegurar que hi hagi suficient inèrcia tèrmica.

En definitiva, la interpretació converteix dades en **conclusions accionables**: valguda l'ús de l'espai, defineix zones a evitar, i refina les condicions operatives per a mantenir la qualitat de l'aliment. Un bon mapeig no acaba en l'informe, sinó en la implementació de millores i en la tranquil·litat d'operar la cambra amb ple coneixement del seu comportament tèrmic.

Freqüència de re-mapeig i manteniment del calibratge

La qualificació d'una cambra frigorífica o d'assecat no és un exercici únic, sinó un procés periòdic. Les recomanacions de l'OMS i PDA indiquen realitzar **estudis de mapeig amb una certa periodicitat o davant canvis significatius**:

- **Re-mapeig periòdic:** Una pràctica comuna és repetir el mapeig **cada 1 o 2 anys** per a cambres crítiques. L'OMS suggereix un interval màxim de **tres anys** si no hi ha hagut canvis i els monitoratges rutinaris mostren estabilitat. **En el sector alimentari, la freqüència pot dependre del pla HACCP de cada empresa.** Per prudència, moltes companyies opten per anual si emmagatzemen productes d'alt valor o molt sensibles, o bé cada 2 anys per a cambres més estables. L'important és establir en el procediment de qualitat la freqüència i justificar-la sobre la base del risc.
- **Re-mapeig per canvis o esdeveniments:** Ha d'efectuar-se un nou mapeig(o almenys una **avaluació parcial**) sempre que ocorri alguna cosa que pugui alterar la distribució tèrmica original. Exemples: si es **modifica el sistema de refrigeració** (canvi d'evaporador, nou ventilador, ajust de “setpoint”), si es **re-configuració del magatzem** (afegir moltes prestatgeries que podrien obstaculitzar l'aire), **augment significatiu de càrrega** de productes, **obres o reparacions** en l'aïllament de la cambra, etc.. També si els registres continus comencen a mostrar tendències anòmales (per exemple, temperatures més variables que abans sense explicació), convé mapejar de nou per a investigar. Fins i tot canvis estacionals extrems podrien justificar un mapeig estacional: si la cambra està en un ambient sense climatitzar i el seu acompliment a l'estiu podria diferir de l'hivern, es podrien fer mapes en totes dues estacions per a assegurar que encara en condicions externes adverses manté el control (encara que en cambres frigorífiques ben aïllades no sol ser necessari fer dues temporades).
- **Manteniment dels equips de monitoratge:** A més del mapeig si, cal garantir que el **sistema de monitoratge continu** de la cambra (termògrafs, sondes fixes) continuï sent precís. Per això, és recomanable **calibrar regularment** aquests sensors fixos (almenys una vegada a l'any, o comparar-los contra els loggers calibrats durant el mapatge). Un enfocament útil és, durant el mapatge, col·locar un

logger HL-1D just al costat de la sonda fixa de la càmera; així es pot comparar lectures i ajustar/calibrar la sonda fixa si fos necessari. Recordi que FDA 21 CFR Part 11 i les GMP exigeixen traçabilitat també en els sistemes automatitzats: asseguri's de mantenir **registres de calibratge** de tots els instruments, incloent-hi els data loggers usats en mapatges i les sondes de control.

- **Cures de l'equip HL-1D:** Després de cada estudi, revisi i **emmagatzemi adequadament** els registradors. Descarregui les dades i després esborri la memòria segons sigui procedent, deixi'ls apagades o en "standby" per a la pròxima vegada. Mantingui un inventari on figurei **la data d'últim calibratge** de cada logger i quan li toca recalibrar. El HL-1D, en ser electrònic, pot recalibrar-se anualment; és aconsellable enviar-lo a un laboratori acreditat o al fabricant per a calibratge en punts estàndard (p. ex. -20 °C, 0 °C, +25 °C). Alguns models de logger amb bateria interna no reemplaçable han de descartar-se o retornar-se a fàbrica després d'un cert temps – no és el cas del HL-1D, que usa bateria reemplaçable de llarga durada, però de totes maneres planifiqui tenir bateries de recanvi. Verifiqui també l'estat físic: que el segell IP67 estigui intacte, sense esquerdes que puguin afectar l'estanquitat.

En conclusió, **la freqüència de mapeig** ha de ser suficient per a assegurar que la cambra segueix baix control al llarg del temps. Un programa típic podria ser: mapeig inicial de qualificació (IQ/OQ/PQ), després revalidació anual els primers 1-2 anys, i posteriorment cada 2-3 anys si tot es manté estable, ajustant si qualsevol canvi major ocorre. Aquest enfocament garanteix un equilibri entre seguretat i recursos.

Paral·lelament, **mantenir els instruments en condicions calibrades** és indispensable perquè cada nou estudi sigui vàlid. Un mapeig realitzat amb loggers fora de calibratge podria donar una falsa sensació de seguretat o, pitjor, passar per alt problemes reals. Per això, invertir en el re-calibratge i en la cura de l'equip és part integral del procés de mapatge.

Referències Normatives: Aquest document s'ha basat en les millors pràctiques recollides en la bibliografia especialitzada, incloent-hi les guies **ISPE Good Practice Guide: Cold Chain Management (2011)** i **Controlled Temperature Chambers (Ed. 2021)**, el **PDA Technical Report No. 39** sobre distribució de medicaments termolàbils, el **Suplement 8 (2015) de l'OMS** per a mapeig d'àrees d'emmagatzematge, així com els requisits de **FDA 21 CFR Part 11**, **GAMP 5** i la **norma EN 12830** aplicables. Totes aquestes fonts convergeixen en la importància d'un enfocament sistemàtic per al mapeig tèrmic. Seguint aquesta guia pràctica, els responsables de qualitat i tècnics de producció del sector alimentari podran realitzar mapatges de qualificació de manera eficaç, obtenint dades de confiança per a garantir que les seves cambres de fred i assecat operen dins dels paràmetres de seguretat i qualitat necessari. Amb això, es contribueix a assegurar la innocuïtat dels aliments i el compliment de la normativa, enfortint la confiança de clients i autoritats en la cadena de fred de l'empresa



AGEX.