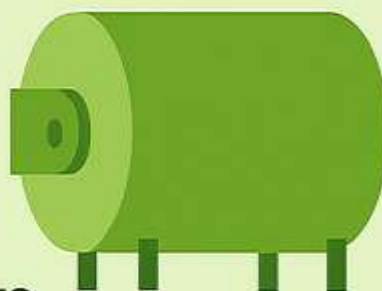


WHITE PAPER Tractaments tèrmics (VAL-WP-05.25-TTER)

**Qualificació i Validació dels Processos de Pasteurització i Esterilització
Tèrmica: Metodologies, paràmetres crítics i donar certesa de la seguretat i la
qualitat del producte fabricat**

Qualification and Validation of Pasteurization and Thermal Sterilization Processes

Methodologies, Critical Parameters,
and Ensuring Product Safety
and Quality



$$\int 10^{\frac{(T(t)-121.1)/z}{dt}}$$

Introducció

La validació dels processos tèrmics (pasteurització i esterilització) és un pilar fonamental per a garantir la seguretat alimentària, el compliment normatiu i la optimització del disseny de processos en la indústria alimentària. Consisteix en **demostrar amb evidència científica i dades que un procés de cocció/refredament es capaç d'obtenir la reducció microbiològica requerida (letalitat) en tots els productes processats, sota les condicions més desfavorables previstes**. Les autoritats sanitàries i els estàndards de qualitat exigeixen aquesta validació: per exemple, el FSIS dels EUA estableix un estàndard de reducció de 6,5 log de *Salmonella* en carns cuites, i la IFS Food v8 requereix validar els processos crítics i revalidar-los davant canvis substancials. A Europa, reglaments com el CE 852/2004 i 853/2004 obliguen a aplicar procediments basats en APPCC que incloguin etapes tèrmiques segures (p. ex. pasteurització de llet a almenys 72 °C/15s). **L'objectiu final és prevenir patògens com *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* o *Clostridium botulinum***, complint amb normatives de FDA/USDA, UE i estàndards privats (IFS v8, BRC, etc.), sense comprometre la qualitat organolèptica de l'aliment. A més de la innocuïtat, una correcta validació **permet optimitzar el procés tèrmic: assegurar el mínim tractament necessari (evitant sobrecocció que degradi nutrients o sabor)** alhora que s'aconsegueix un ampli marge de seguretat. També brinda confiança a clients i auditors que el producte és consistentment segur i estable.

Aquest document, dirigit a responsables de qualitat i tècnics del sector alimentari, exposa les millors pràctiques en qualificació i validació de processos de pasteurització i esterilització, basades en guies de referència com **IFTPS (Institute for Thermal Processing Specialists), Campden BRI/FSAI, FSIS Appendix A/B, estàndard com IFS v8, EN 285 i les regulacions aplicables**. S'abasten tant productes líquids (lactis, sucres, brous) com a sòlids o amb partícules (carns cuites, cremes, aliments infantils), descrivint l'ús d'eines de validació (p. ex. Data loggers i programari Ellab ValSuite) per a la gestió i anàlisi de dades.

Processos de Pasteurització vs. Esterilització Tèrmica En la indústria alimentària, la pasteurització i l'esterilització són processos tèrmics clau però amb objectius i abastos distints: **Pasteurització:** És un tractament tèrmic relativament suau (generalment per sota de 100 °C) aplicat per a eliminar o reduir significativament microorganismes patògens i d'alteració en aliments ja sigui líquids o semi-sòlids. No busca l'esterilitat total del producte, per la qual cosa usualment els aliments pasteuritzats requereixen refrigeració i tenen una vida útil limitada. Exemples clàssics són la llet pasteuritzada a **72 °C durant 15 segons (procés HTST) o 63 °C per 30 minuts (pasteurització lenta), que aconsegueixen destruir patògens com *Coxiella burnetii* i *Salmonella***. Un altre cas és la pasteurització de sucres àcids, on se sol exigir una reducció de 5 logaritmes del patògen *E. coli* O157:H7 segons la FDA. Després de la pasteurització, poden sobreviure formes bacterianes esporulades benignes o algun microorganisme termo-resistent, però en nombre molt reduït; per això el producte es manté en fred per a inhibir el seu creixement residual. **Esterilització comercial:** Consisteix en un tractament tèrmic de major intensitat (temperatures habitualment >100 °C, aprofitant sobrepressió en autoclau o bescanviadors) amb l'objectiu de destruir tots els bacteris i espores viables, aconseguint un aliment comercialment estèril. Un producte esterilitzat adequadament pot emmagatzemar-se a temperatura ambient durant llargs períodes. Exemples típics són l'esterilització en autoclau (retorta) de conserves i aliments infantils (**p. ex. 121 °C per alguns minuts**), o el tractament UHT (Ultra High Temperature) de llet (**≈140 °C per 2-5 segons**) combinat amb envasament asèptic. En aquests processos s'apunta a eliminar les espores de *Clostridium botulinum* (microorganisme més termo-resistent en aliments de baixa acidesa) amb un ampli marge de seguretat. De fet, la pràctica estàndard per a aliments de baixa acidesa és aplicar l'anomenat procés 12D de *C. botulinum*, equivalent a aconseguir un valor de letalitat **F₀ = 3 minuts a 121,1 °C** (és a dir, una reducció de 12 ordres de magnitud de les espores). Aquest criteri assegura menys d'una entre 10¹² espores supervivents, brindant un nivell de seguretat extremadament alt. En aliments acidificats o naturalment àcids (pH < 4,6), les espores de *C. Botulinum* no poden germinar; per tant, no es requereix un procés tan sever i sovint n'hi ha prou amb una pasteurització alta (per exemple, processos equivalents a 93 °C) per a aconseguir la seva estabilitat comercial. Processos semestres o mixtos: Entre els anteriors, existeixen variacions com la pasteurització envasada (p. ex. begudes en ampolla o llauna pasteuritzades en túnels d'aigua calenta), l'esterilització parcial de productes refrigerats de llarga vida (tractaments que no aconsegueixen 121 °C però combinats amb altres obstacles com a pH i cadena de fred) o el

tractament tèrmic baix buit “sous-vide” en aliments preparats. En qualsevol cas, el grau de letalitat necessari es defineix segons la naturalesa del producte i els patògens probables. **Per exemple, per a plats llestos refrigerats de pH >4,6 es recomana aconseguir almenys 6 log de reducció de *L. Monocytogenes* (p. ex. 70 °C per 2 minuts en el centre del producte),** mentre que per a aliments enllaunats de baixa acidesa s'exigeix l'esmentat criteri botulínic de 12 log. En la pràctica, dissenyar un procés tèrmic validat implica triar la combinació temps/temperatura adequada per a aconseguir la letalitat requerida minimitzant danys sensorials. **Així, un mateix valor F_0 o nivell de letalitat pot aconseguir-se amb alta temperatura en poc temps o viceversa. Per exemple, un tractament que aporti $F_0 = 3$ pot consistir en 121,1 °C durant 3 minuts, però de manera equivalent podria aconseguir-se amb ~115 °C per 12 minuts o ~124 °C per 2 minuts.** Aquesta flexibilitat permet ajustar la tecnologia (p. ex. Autoclaus vs. UHT) segons el tipus d'aliment i format d'envàs, sempre que la validació demostrï que fins i tot en el punt més fred del producte s'aconsegueix l'efecte letal previst.

Qualificació d'Equips Tèrmics:

Fases IQ, OQ i PQ Abans de validar microbiològicament un procés, és indispensable qualificar l'equip on es durà a terme, assegurant que funciona correctament dins de les especificacions. La qualificació se sol dividir en tres fases:

IQ (Installation Qualification), OQ (Operational Qualification) i PQ (Performance Qualification):

- ✓ *Installation Qualification (IQ):* Verifica que la instal·lació de l'equip (autoclau, túnel de pasteurització, intercanviador UHT, forn, etc.) compleix amb els requisits establerts pel fabricant i la normativa. Inclou comprovar que l'equip està instal·lat en el lloc adequat amb les connexions correctes (elèctriques, vapor, aigua, aire) i que compta amb tots els documents, manuals i calibratges al dia. Es revisen aspectes com a materials en contacte amb aliments (grau alimentari), integritat de segells, presència d'alarmes i dispositius de seguretat, i que els instruments (termòmetres, manòmetres, controladors) estiguin identificats i calibrats. **En resum, la IQ garanteix que “el que es va instal·lar és el que es va dissenyar”;** és a dir, que l'equip i les seves utilitats compleixen les especificacions de disseny i pot operar de manera segura. Per exemple, en un pasteuritzador túnel es verificarà el correcte muntatge de bombes, filtres d'aspersió i sensors; en un autoclau, que les vàlvules, controladors i sistemes d'agitació coincideixen amb el que es preveu.
- ✓ *Operational Qualification (OQ):* Consisteix en assajos per a demostrar que l'equip funciona correctament en buit o amb producte simulat al llarg de tot el seu rang operatiu, abans d'exposar-lo a producte real. **En la OQ s'executen proves de funcionament: cicles d'escalfament amb l'equip buit o amb càrregues de prova (aigua, tires tèrmiques) per a ajustar paràmetres i confirmar que s'aconsegueixen les temperatures, temps i pressions requerits en totes les parts de la cambra.** Tots els instruments crítics (sensors de temperatura, sondes de pressió, controladors de temps) han de respondre de manera precisa i han d'haver-se calibrat i documentat prèviament. També es comprova el funcionament d'alarmes i sistemes de control: per exemple, tret d'alarmes de sobre temperatura, talls d'energia, vàlvules de seguretat – aquests han de provar-se i, si és necessari, anul·lar-se temporalment durant la qualificació per a provar condicions de fallada. Un component central de la OQ en processos tèrmics és l'estudi de distribució tèrmica (veure següent secció), on es mapeja la uniformitat de temperatura en diferents punts de l'equip. Així, la OQ confirma que l'equip és capaç d'operar dins dels rangs definits, sense càrrega de producte, complint criteris d'uniformitat i control. En equips d'esterilització per vapor, per exemple, es verifica que l'autoclau aconsegueix expulsar l'aire i mantenir vapor saturat; la norma EN 285 per a grans esterilitzadors exigeix comprovar, entre altres coses, que el vapor contingui <3,5% de gasos no condensables i que no hi hagi sobreescalfament excessiu.

Només després de superar la IQ i OQ es pot tenir la confiança d'avançar a exposar l'equip a producte real.

- ✓ *Performance Qualification (PQ):* És la validació en condicions de treball reals, on es demostra que el procés amb producte real i càrrega completa aconsegueix consistentment els resultats requerits

(letalitat, qualitat) en el pitjor dels casos. Implica realitzar estudis de penetració de calor en els productes més difícils de processar (p. ex. producte de major volum, major viscositat o en la posició més freda de la cambra). En la PQ es carreguen els autoclaus o pasteuritzadors amb el producte en el seu format d'envàs definitiu, reproduint el procediment estàndard, i es monitora la temperatura en punts crítics de l'interior de diversos envasos/productes. **L'objectiu és confirmar que el punt més fred del producte rep almenys el tractament tèrmic mínim necessari.** Per exemple, durant la qualificació d'un autoclau després d'identificar la zona més lenta d'escalfament en la cambra durant la OQ, es col·loca un conjunt de sensors en els centres d'envasos situats en aquesta zona “freda” i s'executa el cicle tèrmic; les dades han de mostrar que s'aconsegueix el F_0 o les Unitats de Pasteurització objectius. És habitual repetir el cicle diverses vegades per a assegurar repetibilitat i incloure variacions operatives (e.x. càrregues màximes i mínimes). Si el procés inclou etapes de refredament, aquestes també s'avaluen en la PQ per a verificar que la velocitat de refredament és suficient (veure secció de refredament). La PQ finalment documenta que **“el procés, tal com es condueix en aquest equip, és eficaç i consistent”**. Cada fase IQ/OQ/PQ ha de quedar recolzada per protocols i registres signats. Les guies internacionals (p. ex. IFTPS) recomanen un enfocament estructurat per a aquests estudis i proveeixen llistes de verificació. **Cal destacar que la qualificació no és un esdeveniment únic: ha de mantenir-se al llarg del temps. Per exemple, la instrumentació crítica hauria de requalificar-se després de calibratges majors o reparacions, i és necessari revalidar (repetir PQ, almenys parcialment) quan ocorren canvis significatius en equip o producte.**

Estudis de Distribució Tèrmica (mapatge de l'equip).

Una part essencial de la qualificació d'autoclaus, forns, túnels o altres equips tèrmics és l'estudi de distribució de temperatura en l'espai de procés. El propòsit és determinar que uniformes són les condicions tèrmiques en diferents punts de la cambra o línia, i localitzar eventuais “punts freds” de l'equip (llocs on la temperatura puja més lentament o aconsegueix valors lleugerament menors). Aquests punts freds de l'entorn poden al seu torn causar que uns certs productes rebin menys calor, pel que identificar-los és clau per a després posicionar sensors en la PQ. Per a dur a terme el mapatge tèrmic, es col·loquen múltiples sensors de temperatura (ex. termoparells o data loggers) distribuïts en la cambra buida (o amb una càrrega de prova inerta) abastant els extrems geomètrics: cantonades, vores, centre i altres punts representatius. Per exemple, en una càmera cúbica típica se situen sensors a les cantonades (unió de tres plans), en punts intermedis de cada aresta, en el centre de cada cara i un en el centre geomètric. D'aquesta manera es “mapegen els extrems” de l'espai per a capturar les condicions més desfavorables d'escalfament. Durant el cicle de distribució tèrmica, s'opera l'equip com en un procés real (p. ex. escalfant a la temperatura de consigna i mantenint un temps de “plateau”, sense producte present). Les dades registrades permeten avaluar: Uniformitat espacial: que la diferència màxima de temperatura entre els punts monitorats estigui dins d'un rang acceptable (típicament pocs °C, segons requeriments del procés). **Per exemple, en pasteuritzadors industrials podria esperar-se una uniformitat de ± 1 °C; en autoclaus, normatives internes poden requerir $<0,5$ °C de desviació entre sondes durant l'etapa de “hold” o manteniment.** Un excés de dispersió indicaria problemes de distribució del mitjà tèrmic (vapor, aigua, aire calent) o mala circulació. Rendiment d'escalfament: es comprova que tots els punts aconsegueixin la temperatura objectiu i ho facin en un temps raonable. Si algun sensor queda persistentment per sota de la temperatura de consigna, aquest seria un punt fred de l'equip. Les causes poden ser circulació d'aire insuficient, acumulació d'aire fred o bosses d'aire en autoclau (d'aquí la importància d'un bon purgat/venting de l'aire en processos amb vapor), zones mal espirades en un túnel, etc. Sobreescalfament o gradients: en processos amb vapor saturat, es verifica que no hi hagi sobreescalfament significatiu (p. ex. vapor sobreescalfat >121 °C pot indicar falta de càrrega o insuficient purga d'aire).

EN 285, per exemple, estableix que l'excés de temperatura no superi 5 °C respecte al punt de referència, la qual cosa assegura presència de vapor humit en tota la cambra. L'estudi de distribució sol repetir-se per a cada configuració rellevant: per exemple, en una retorta, mapes amb diferents nivells de càrrega (buida, mitja càrrega, càrrega plena amb tares d'aigua) i diferents ajustos (p. ex. diferents velocitats de ventilador en un forn). Si l'equip

opera amb diverses combinacions de temperatura/temps (diferents programes), sovint es mapeja l'escenari més desfavorable (la temperatura més baixa i temps just, que sol presentar major variabilitat relativa). Al final, el resultat de la distribució tèrmica identifica les ubicacions crítiques on la transferència de calor és menys eficient. A continuació, en la validació microbiològica (PQ), es col·locaran els sensors de penetració en productes situats precisament en aquests punts més freds de l'equip, per a assegurar que fins i tot allí s'aconsegueix la letalitat requerida. **Aquest enfocament garanteix un marge de seguretat: si el pitjor punt compleix, tot el lot estarà segur. Les guies internacionals (p. ex. FDA, CFIA, IFTPS) proporcionen criteris d'acceptació per a aquests mapes; en general, si la variació és mínima i no queden zones per sota de la temperatura objectiu, l'equip es considera adequadament distribuït tèrmicament.** En cas contrari, podria requerir-se ajustar la càrrega (p. ex. usar separadors, millorar circulació) i repetir la prova. Estudis de Penetració de Calor (corbes de pasteurització) Mentre la distribució tèrmica avalua la cambra o equip, els estudis de penetració de calor avaluen dins del producte, determinant quant triga el punt més lent de l'aliment a aconseguir la temperatura necessària i quanta letalitat acumulada obté. Aquest és el cor de la validació tèrmica microbiològica (PQ), perquè demostra directament l'eficàcia del procés sobre l'aliment en el seu envàs. El procediment típic d'un estudi de penetració és el següent: se seleccionen mostres representatives del producte més difícil de tractar (p. ex. de major grandària, major viscositat o formulació "freda"). En aquests envasos/productes s'instal·la un o més sensors de temperatura en el punt central (o el punt fred geomètric del producte, que en líquids pot ser aproximadament el centre, i en sòlids depèn del mode d'escalfament). Per a no comprometre l'esterilitat, a vegades s'usen envasos de prova perforats i segellats amb accessoris especials que permeten introduir termoparells cap al centre. En productes líquids en continu (HTST/ UHT), on no és trivial inserir sondes, es poden utilitzar mètodes com a vàlvules d'inspecció o mesurar temperatura en la paret del tub i extrapolar al centre amb models de correlació ellab.com . Amb els sensors col·locats, s'executa el cicle de procés real (incloent les etapes d'escalfament, manteniment i refredament si aplica). Es registren en paral·lel tant la temperatura interna del producte com les del mitjà calefactor (p. ex. temperatura de l'aire, vapor o aigua en la cambra) i, de ser possible, la pressió. El resultat és una corba d'escalfament i refredament per a cada punt mesurat dins del producte. A partir d'aquestes corbes, es calculen diversos paràmetres clau: Taxa d'escalfament i temps per a aconseguir la temperatura objectiu. Això permet verificar si el temps de manteniment (hold) previst és suficient. **Per exemple, si el centre del producte triga 5 minuts a arribar a 70 °C i el procés manté 70 °C per 10 minuts, se sap que el centre va estar almenys 5 minuts a 70 °C. Letalitat acumulada (valor F_0 o P_0). S'integra l'efecte letal de la temperatura al llarg del temps en el punt crític del producte.**

Matemàticament, la letalitat es calcula comparant la temperatura en cada instant amb una temperatura de referència, mitjançant l'equació exponencial de destrucció tèrmica. Per exemple, la imatge a continuació mostra la fórmula de càlcul del valor F_0 (basat en 121,1 °C i $z=10$ °C) . En essència, en cada interval de temps Δt es pondera quant més calent o més fred està el producte respecte a la referència, usant la constant z del microorganisme objectiu, i se suma la contribució. **El resultat F_0 (en minuts) indica quants minuts equivalents a 121 °C s'han acumulat. De manera anàloga, per a pasteurització a menors de 100 °C s'utilitza a vegades P_0 (per exemple, referència 80 °C per a alguns productes o 70 °C amb z apropiada per a *Listeria*). Aquestes letalitats permeten comparar el procés amb l'estàndard requerit: així, si una conserva requereix $F_0 \geq 3$ min per a considerar-se segura, les dades han de mostrar que el producte més fred va aconseguir almenys aquest F_0 .**

Eines de programari com Ellab ValSuite poden calcular automàticament aquestes letalitats a partir de les dades de temperatura mesurats, per a diferents bases (F_0 , P_0 , A_0 , etc.) ellab.com , facilitant l'anàlisi. Marge de seguretat: A partir de les letalitats calculades i els valors D/z coneguts dels patògens, es pot estimar quants logaritmes de reducció es van aconseguir realment. Per exemple, si el valor F_0 aconseguit és 4 min i sabem que es buscava 3 min (~12D per a *C. botulinum*), llavors es va obtenir un marge addicional (~13-14D teòrics). **Això és útil per a assegurar que petites desviacions no comprometran la seguretat. Durant la PQ, normalment es repeteix l'assaig de penetració diverses vegades (almenys 2-3 repeticions) per a comprovar la repetibilitat del procés.** Totes les unitats mesurades han de complir o excedir la letalitat objectiu. Addicionalment, es pot fer penetració en diferents productes si existeixen variacions (per exemple, diferents receptes o grandàries d'envàs) per a confirmar

l'escenari pitjor. A vegades es valgués per agrupació, triant el producte “pitjor cas” que representa a una família de productes similars. En processos continus asèptics (p. ex. UHT), l'enfocament varia lleugerament: sol fer-se un mapatge tèrmic del *holding tube* (tub de retenció) per a identificar el punt més fred de la línia, després es col·loca allí sensors i es realitza una correguda llarga mesurant temperatura i calculant letalitat en temps real. **Adicionalment, pot realitzar-se un assaig amb microorganismes de desafiament (p. ex. espores traçadores) en planta pilot per a confirmar l'eficàcia, encara que això és menys comuna per costos.** En qualsevol cas, la fase de penetració de calor proporciona l'evidència empírica que “el producte més difícil de matar ha rebut suficient calor per a matar els microbis objectiu”. Si els resultats fossin insuficients, s'ha d'ajustar el procés (per exemple, augmentar el temps de hold, temperatura o canviar agitació) i repetir la validació fins a aconseguir-lo. És important destacar que tots aquests estudis han de realitzar-se amb instruments de confiança i condicions controlades, com es descriu en la següent secció d'instrumentació.

Requisits d'Instrumentació, Calibratge i Sensors.

La qualitat d'una validació tèrmica depèn en gran manera de la instrumentació utilitzada per a mesurar i registrar els paràmetres crítics (temperatura, temps i pressió). Per això, els equips de mesurament han de complir uns certs requisits: Exactitud i resolució adequades: Els sensors de temperatura (termoparells, termorresistències, data loggers) han de tenir la precisió suficient en el rang d'interès. Una recomanació habitual és aplicar la raó d'incertesa 4:1 – és a dir, l'instrument ha de ser almenys quatre vegades més precís que la tolerància del procés que es mesurarà. Per exemple, si es requereix controlar la temperatura de procés amb $\pm 0,5$ °C de tolerància, el sensor de validació hauria de tenir una incertesa màxima de $\pm 0,125$ °C. Això assegura que l'error del sensor no influeixi significativament en la verificació del compliment. Així mateix, la resolució (p. ex. 0,1 °C) ha de ser suficient per a detectar petites variacions.

Calibratge traçable: Tots els dispositius de mesurament emprats (termòmetres, sondes, registradors) han d'estar calibrats contra patrons traçables (idealment per laboratoris acreditats ISO 17025) en el rang de temperatures d'ús. La norma IFS v8 exigeix que els equips de mesurament crítics es calibren a intervals definits amb mètodes reconeguts i que es registrin els seus resultats. Abans d'una validació, és imperatiu confirmar el calibratge recent de les sondes de referència (p. ex. error $< 0,1$ °C a 121 °C). A més, moltes vegades es realitza una verificació post estudio: després de completar els assajos de penetració, es recalibren o almenys es verifiquen les sondes per a assegurar que no va haver-hi deriva durant els tests (per exemple, comparant contra un bany de calibratge). Qualsevol correcció de calibratge (offset) ha d'aplicar-se a les dades si correspon.

Quantitat i ubicació de sensors: Ha d'haver-hi suficients sensors per a caracteritzar bé el procés. En distribució tèrmica, se segueixen directrius com col·locar sensors en cada cantonada i centre per a volums petits, augmentant la quantitat per a càmeres majors. En penetració de calor, usualment es monitorea múltiples envasos simultàniament (p. ex. el centre de diversos pots en diferents nivells de la retorta, o diverses bosses en diferents posicions). També es monitoren les temperatures ambientals de la cambra (aire, aigua, etc.) amb sensors de referència, així com el temps (via cronòmetre calibrat o el mateix registre de dades) i la pressió si és rellevant (en autoclaus la pressió correlaciona amb la temperatura de saturació). Un error comú seria usar molt pocs sensors i passar per alt variacions locals, per la qual cosa les guies recomanen mapejar en 3D i cobrir tots els extrems.

Tecnologia adequada (amb fil vs sense fil): En equips petits de laboratori, es poden usar termoparells amb cables fins que salin per la porta o un port, connectats a un sistema d'adquisició extern. Tanmateix, en equips industrials grans o continus això pot ser gens pràctic. En aquests casos és preferible emprar data loggers sense fils autònoms, que es col·loquen dins dels envasos o la cambra i registren dades internament. Per exemple, validar una pasteurització UHT en línia requereix instrumentar el tub de retenció. Aquests loggers eliminen problemes de cables (p. ex. porta que no segella) i permeten situar-los en qualsevol punt crític sense limitar el moviment. El desavantatge pot ser la capacitat de memòria o bateria, però actualment molts loggers cobreixen llargues durades i sincronitzen múltiples canals.

Freqüència d'adquisició: La velocitat de mostreig de les dades ha de ser suficient per a capturar la dinàmica de l'escalfament. **Per exemple, registrar cada 1 segon o 5 segons sol ser adequat per a la majoria de processos de pasteurització/esterilització, evitant aliasing (perdre pics).** Si l'interval és molt ampli (p. ex. 1 minut), es podria subestimar la letalitat integrada, especialment en processos ràpids UHT. Les guies de IFTPS suggereixen intervals màxims segons el tipus d'estudi; **típicament s'empra ≤ 5 segons per a penetració de calor en productes d'escalfament ràpid.**

Documentació i maneig d'instruments: Cada sensor o registrador ha d'estar identificat amb un codi, i s'han de mantenir registres del seu calibratge, manteniment i ús. Durant la validació, és important anotar quin sensor va estar en quina posició. També comptar amb sistemes redundants o de suport: per exemple, tenir sensors extra en cas de falla d'algun, o usar dos sistemes independents (termoparells de fil i loggers) per a contrastar resultats crítics. Després de la prova, les dades es descarreguen amb programari validat (p. ex. ValSuite) que garanteixi la integritat de la informació (molts compleixen FDA 21 CFR Part 11 quant a traçabilitat electrònica).

En resum, la instrumentació ha de ser fiable i la seva incertesa no ha d'afegir dubtes en demostrar el compliment del procés. Una fallada en un sensor crític podria invalidar un estudi sencer, per la qual cosa no escatimar en qualitat d'instruments és una inversió clau en validació. Així mateix, una bona pràctica és incorporar aquests dispositius de mesurament al pla de calibratges periòdics de la planta, i verificar-los abans de cada campanya de validació. **Com ho indica IFS v8, els equips de mesura han de mantenir-se ajustats i, si es detecta un desviament, ha d'avaluar-se si afecta productes ja processats.**

Validació Microbiològica i Paràmetres de Letalitat (D , z , F_0).

L'eficàcia d'un procés tèrmic per a inactivar microorganismes es quantifica mitjançant paràmetres de letalitat microbiològica. Els principals són el valor D (temps de reducció decimal), el valor z (resistència tèrmica) i la integració de letalitat en forma de F_0 (per a esterilització) o P_0/PU (per a pasteurització). Comprendre i utilitzar correctament aquests paràmetres és vital per a dissenyar i justificar els tractaments tèrmics.

Valor D "decimal Reduction Time": És el temps, a una temperatura donada, necessari per a reduir la població d'un microorganisme en un factor 10 (una reducció d'1 $\log_{10}$). En altres paraules, el temps d'exposició per a matar el 90% dels microorganismes. Es denota D_T indicant la temperatura. Per exemple, $D_{121} = 0,21$ minuts per a *C. botulinum* significa que a $121,1^\circ\text{C}$ cada 0,21 min es redueix un log d'espores de *C. botulinum*. Els valors D s'obtenen experimentalment (en medis de cultiu o aliments) i solen dependre del microorganisme i del mitjà (pH, a_w , etc.). En validació, conèixer el D del patògen objectiu a la temperatura de procés permet estimar quanta reducció aconseguirà un determinat temps de "hold" o manteniment. Per exemple, si *Listeria monocytogenes* té $D_{70} = 0,5-1$ min en un aliment donat, mantenir 70°C per 2 minuts aconseguiria ~ 2 a 4 reduccions log (assumint linealitat). Per això moltes guies (FDA, FSAI) recomanen almenys $70^\circ\text{C}/2$ min per a formulacions on *Listeria* sigui preocupació, buscant ~ 6 log de reducció.

Valor z : Representa la resistència tèrmica del microorganisme en termes de temperatura. Concretament, és l'increment de temperatura ($^\circ\text{C}$) necessari per a reduir el valor D a la desena part (reduir la resistència 10 vegades). Un z típic per a bacteris vegetatius com a *Salmonella* o *Listeria* sol rondar $7-10^\circ\text{C}$; per a espores de *C. Botulinum* proteolític es pren clàssicament 10°C (per definició de F_0), i per a espores de *Bacillus* o *Geobacillus* poden ser diferents. El valor z permet calcular equivalències de processos: per exemple, amb $z=10^\circ\text{C}$, un procés a 131°C mata tan ràpid com un 10°C menor però 10 vegades més llarg. La fórmula de letalitat acumulada usa el factor $10^{((T - T_{\text{ref}})/z)}$ justament per a pesar la diferència de temperatura. En la pràctica, seleccionar un z apropiat és crític per a calcular bé F_0/P_0 ; s'ha de basar en el microorganisme més resistent rellevant en l'aliment. Si es valgués contra *C. Botulinum* ($z=10^\circ\text{C}$) s'obtenen F_0 clàssics; si es valgués contra *L. Monocytogenes* ($z \approx 7,5^\circ\text{C}$) es calcularia un equivalent F_{070} .

Letalitat integrada (F_0 , P_0 , etc.): Ja descrita en la secció de penetració, F_0 és l'indicador acumulatiu de letalitat més usat en esterilització. Per definició, $F_0 = 1$ és el tractament que produeix el mateix letal efecte que 1 minut a 121,1 °C contra *C. Botulinum* ($z=10$). Un procés típic de baixa acidesa requereix $F_0 \geq 3$ per a un marge segur (12D), encara que algunes companyies o organismes poden requerir F_0 més alts per a compensar incerteses o aconseguir vida útil més llarga. Per exemple, fórmules làcties infantils a vegades es processen a F_0 de 6-8 per precaució addicional (encara que 3 és el mínim legal). Per a altres objectius: les pasteuritzacions d'alta acidesa sovint es quantifiquen en Unitats de Pasteurització (PU), on 1 PU = 1 minut a 60 °C (referència típica per a destruir llevats). Cervesa, per exemple, es pasteuritza a ~15-20 PU per a eliminar llevats i bacteris d'alteració. En productes RTE refrigerats, es podria definir P_0 amb referència 70 °C, $z=7,5$ per a *Listeria* – de fet, la FSAI recomana 70 °C/2min (6 log) com a referència, equivalents a altres combinacions temps/temperatura. **En definitiva, integrar la letalitat simplifica expressar la severitat del procés i comparar-la amb estàndards.**

Reducció logarítmica obtinguda: Un concepte important és traduir F_0 o P_0 aconseguits a reduccions log de patògens. Usant l'equació: Reducció (log) = F / D_{ref} , on D_{ref} és el D a la temperatura de referència triada. Per exemple, si per a *C. Botulinum* $D_{121} = 0,21$ min, un $F_0 = 2,52$ min correspon teòricament a $2,52/0,21 = 12$ log de reducció (assumint condicions ideals). De la mateixa manera, per a *Salmonella* en carn, que el seu D pot ser ~0,2–0,3 min a 70 °C, aconseguir 6,5 log implicaria un valor letal equivalent de ~1,3–2 minuts a 70 °C. Aquests càlculs ajuden a entendre els objectius de validació: FSIS exigeix $\geq 6,5$ log de *Salmonella* en productes carnis, la qual cosa sol aconseguir-se cuinant per sobre de 70 °C pels temps adequats (segons taules de USDA, per exemple 71,1 °C instantani, 70 °C per ≥ 2 min, 68 °C per ≥ 5 min, etc., combinacions equivalents).

Validació mitjançant indicadors biològics: Encara que l'enfocament principal és paramètric (mesurament de temperatura/temps i càlcul de letalitat), en uns certs casos es pot complementar **amb proves microbiològiques directes. Per exemple, usar espores traçadores envasades (biològics calibrats- subrogats) col·locades en punts freds de l'equip o producte i després incubar-les per a veure si sobreviuen.** Això es fa sobretot en validacions de processos asèptics molt crítics (p. ex. esterilització d'envasos i omplidores UHT) o en desenvolupament de nous processos on s'inocula un microbi no patògen però termo-resistent com a simulador. És costós i laboriós, per la qual cosa no és part rutinària de cada validació de fàbrica. **En resum, la validació microbiològica combina càlcul teòric (D , z , F_0) amb dades empíriques (corbes de penetració) per a demostrar que s'aconsegueix la reducció de patògens requerida amb un marge de seguretat adequat.** Una vegada validats els paràmetres, s'integra tot en els plans HACCP de l'empresa, definint els límits crítics (p. ex. temperatura mínima i temps mínim de procés) que hauran de ser monitorats en producció rutinària. La validació proporciona la justificació científica d'aquests límits.

Control del Refredament Post-Procés.

En els processos de pasteurització que no són esterilitzants, tan important com l'escalfament letal és el ràpid refredament posterior. **Després de la cocció o pasteurització, els aliments encara poden contenir espores bacterianes supervivents (per exemple de *Clostridium perfringens*, *C. Botulinum* no proteolític, *Bacillus cereus*) o organismes termòfils subletals. Si el producte roman massa temps en rangs de temperatura temperada (ex. 55 °C–30 °C), aquestes espores poden germinar i multiplicar-se, podent produir toxines o fer malbé l'aliment.** Per això, els protocols de seguretat defineixen corbes de refredament màximes que han de validar-se i controlar-se. Un exemple clar són els productes carnis bullits refrigerats (pernil cuit, “pulled pork”, guisats pasteuritzats): La FSIS en el seu Apèndix B estableix que després de la cocció, la caiguda de temperatura ha de ser prou ràpida perquè *C. Perfringens* no creixi més d'1 log en total, i *C. Botulinum* no creixi en absolut. En termes pràctics, això es tradueix (opció segura) a refredar el producte de 54 °C a 27 °C en menys de 1,5 hores i després de 27 °C a 4 °C en menys de 5 hores, segons les directrius FSIS. Altres estàndards internacionals tenen mètriques similars. Per exemple, a la UE se sol recomanar que els aliments cuinats passin de 65 °C a <10 °C en no més de 2 hores per a menjar preparat, encara que la legislació és menys específica que FSIS. La validació del refredament implica registrar la temperatura en el centre del producte immediatament després de l'escalfament, durant tot el temps que triga a aconseguir la temperatura d'emmagatzematge (p. ex. <4 °C). Això pot fer-se amb els mateixos data

loggers usats en la fase calenta (si resisteixen fins a refredar) o transferint ràpidament les mostres a un bany fred calibrat amb sensors. Després s'avalua la corba de refredament enfront de criteris microbiològics: usant models de creixement (p. ex. de *C. Perfringens* i *C. Botulinum* per a aquesta corba de refredament) o comparant amb “safe harbors” coneguts. **Si la corba real és més lenta que la recomanada, el producte podria no ser segur.** En tal cas, s'han de millorar les condicions de refredament: per exemple, porcions més petites, immersió en aigua gelada, major ventilació en abatedor, etc., fins a aconseguir temps dins del límit. La validació es repeteix per a assegurar que en les pitjors condicions (càrrega màxima de refrigerador, temperatura ambient alta, grandària major de peça) encara es compleix el criteri. **Com a principi general, cap procés pasteuritzat ha de descurar l'etapa de refredament. Fins i tot en productes àcids o amb conservants, el refredat ràpid ajuda a preservar qualitat sensorial i evitar zones de risc de temperatura.** Per això, aquesta etapa ha d'integrar-se en el pla de validació. Una vegada validat el procés de refredament, es controlarà rutinàriament (p. ex. amb registres de temps i temperatures en abatedors, o usant termògrafs en cambres de refredament) per a garantir que cada lot compleix. **En molts casos, la pròpia fase d'emmagatzematge refrigerat a llarg termini també requerirà un estudi a part de vida útil (challenge tests de refrigeració prolongada) – però això es realitza posteriorment a la validació tèrmica, una vegada assegurada la innocuïtat inicial.**

En síntesi, la validació tèrmica abasta “de la calor a la nevera”: assegurar letalitat suficient amb calor i evitar recontaminació o proliferació controlant la baixada de temperatura.

Exemples d'Aplicació Pràctica Per a il·lustrar l'anterior, a continuació es descriuen exemples de validació en diferents tipus d'aliments i processos: Llet i productes lactis líquids: Pasteurització HTST de llet – Es valida que cada partícula de llet aconsegueix almenys 72 °C per 15 segons o l'equivalent (p. ex. 65 °C/30 min en “batch”). El punt crític és la configuració del pasteuritzador (flux, plaques intercambiadors) que assegura aquest temps de residència mínim. Es col·loquen sensors de temperatura a la sortida del “holding tube” per a verificar que la llet surt a >72 °C i s'utilitza un traçador (p. ex. salmorra gelada) per a mesurar el temps de retenció. A més, se sol confirmar l'absència de fosfatasa alcalina en el producte final com a indicador de pasteurització correcta. Llet UHT/cremes UHT – En aquests casos, la validació s'enfoca a confirmar que la temperatura ultra-alta (135–140 °C) s'aconsegueix i manté pel temps desitjat (2-5 s) en tot el flux. Es realitza un mapatge del tub de retenció amb loggers com es va esmentar i, després del procés, proves d'incubació del producte envasat (p. ex. 7 dies a 30 °C) per a verificar que roman estèril comercialment. També es valida l'esterilització in situ (SIP) dels tancs i canonades abans de la producció. Eines com ValSuite permeten gestionar aquests múltiples passos. Sucs, begudes i productes àcids envasats: Pasteurització de suc de fruita àcids – Pel seu pH baix (<4,5), l'objectiu és destruir llevats, floridures i bacteris àcid-tolerants (*Salmonel·la*, *E. coli* O157 si és un suc no cítric). Se solen aplicar ~80-95 °C per 15–30 segons (flaix pasteurització) o pasteurització en envàs a ~70-75 °C per alguns minuts (p. ex. ampolles de suc en túnel pasteuritzador). La validació aquí implica col·locar sondes en les ampolles de major volum i verificar que aconsegueixen la temperatura objectiu durant el temps requerit. Atès que els patògens més perillosos (coliformes) moren relativament fàcil en pH àcid (5-log a 71.7 °C/1s segons FDA per a suc de taronja), els marges de pasteurització solen ser amplis. Es calcula P_0 amb z apropiada (p. ex. $z=7$ °C) per a assegurar equivalència a aquest estàndard. Addicionalment, es valida que la calor no afecti negativament la pectina o nutrients més del tolerable (control de qualitat). Per a begudes carbòniques com a cervesa (pH ~4,5), s'usa pasteurització en túnel aconseguint ~15–20 PU; la validació consisteix en mapejar el túnel (entrada, centre, sortida) i mesurar la temperatura interna en ampolles representatives, calculant les PU aconseguides i assegurant que superen el mínim. També es realitzen recomptes microbiològics abans/després per a confirmar reducció de càrrega. Productes carnis cuits i plats preparats refrigerats: Pernil cuit, embotits escaldats, plats llestos – Aquests productes, de pH neutre, han de rebre una cocció suficient per a eliminar patògens vegetatius com a *Salmonel·la*, *Listeria*, *Trichinella* (en porc) i reduir biota d'alteració. **Típicament s'exigeix que el “centre” del producte aconsegueixi almenys 70 °C per 2 minuts (o una altra combinació equivalent, com 75 °C per 30 s) per a aconseguir ≥6 log de *Listeria/Salmonel·la*.** La validació es realitza col·locant sondes en el centre de peces grans (per exemple, la part més gruixuda d'un pernil) durant la cocció en forn o marmita. Es verifica que tots els punts aconsegueixen la temperatura objectiu pel temps requerit, i es calcula el letal equivalent (usant $z \sim 7-10$ °C).

Adicionalment, es valida el refredament ràpid d'aquestes peces: per exemple, del nucli de 55 °C a 5 °C en <6 hores, com discutit anteriorment, monitorant amb els mateixos sensors. **Si el producte s'envasa al buit després de cocció (com a salsitxes tipus “hot-dog” en bossa), sol pasteuritzar-se l'envàs en aigua calenta (post-cocció) per a aconseguir una reducció addicional de *Listeria* superficial; això també es valdria amb termòmetres a l'interior de l'envàs més fred.**

Un factor crític en aquests productes és la uniformitat del forn o bany de cocció: es mapeja primer l'equip buit (OQ) i després es comprova la temperatura en diferents punts/carregues (PQ). Al final, amb la validació s'estableix, per exemple, que **“Cuinar a 72 °C en cambra fins que el centre de totes les peces aconseguixi 70 °C per ≥2 min, i després refredar a <4 °C en 6 h” és un procés segur, proporcionant evidència de les reduccions de 6,5 log de *Salmonella* obtingudes fao.org i <1 log de creixement de *C. Perfringens* en refredament. Aliments enllaunats, en pot o pouch (baixa acidesa): Conserves de vegetals, llegums, aliments infantils mixtos – Aquí l'objectiu és inactivar espores de *C. Botulinum* i altres microorganismes de deterioració per a aconseguir estabilitat a temperatura ambient. Els productes típicament tenen pH > 5, per la qual cosa es requereix un procés d'esterilització. El disseny del procés involucra calcular el F_0 necessari; per regla general s'usa $F_0 \geq 3$ minuts com a mínim (12D de *C. Botulinum* proteolític).**

Productes per a nadons a vegades demanden F_0 una mica major per seguretat afegida. La validació consisteix en proves de penetració de calor en els flascons o llaunes de major grandària: es col·loquen termoparells en el centre de diversos envasos (especialment aquells situats en la zona més freda identificada de l'autoclau, p. ex. centre de la cistella). Es corren els cicles en l'autoclau (ja sigui estàtica, rotativa, esprai, etc.) i es registren les temperatures. Es calcula el F_0 aconseguit en cada envàs; tots han de superar l'objectiu. Adicionalment, es realitzen tests de distribució en la retorta prèviament, i tests de venteig (assegurant expulsió d'aire a l'inici). Si hi ha diferents presentacions (ex. un puré en flascó de 190 g vs. un de 120 g), la validació sol fer-se sobre el format més gran (pitjor cas en penetració) i s'extrapola el resultat al més petit. Un altre aspecte: si el producte és rotatori (autoclau giratori) o estàtic, això influeix la penetració (rotatori millora convecció interna). En purés viscosos o productes amb partícules grans, pot haver-hi zones d'escalfament per conducció pura – s'ha de confirmar que així i tot el centre arriba. Després de l'esterilització, se sol incubar mostres a 37 °C i 55 °C per 7-14 dies per a verificar absència d'inflament bacterià, complementant la validació.

Un cas especial són els “pouches” flexibles: en ser més plans, el seu escalfament és més ràpid que en llaunes, per la qual cosa a vegades permeten reduir alguna cosa el F_0 sense comprometre seguretat. No obstant això, qualsevol canvi de format ha de ser revalidat perquè la geometria altera la penetració de calor. Productes acidificats o adobats envasats: Salses àcides, adobats, mermelades – Aquests aliments de pH <4,5 són hostils a *C. botulinum*, per la qual cosa el tractament tèrmic s'enfoca a destruir llevats, floridures i bacteris acidúrics (com *Alicyclobacillus* en sucs). Solen pasteuritzar-se en els propis flascons a 90–100 °C per temps moderats (5–20 minuts segons grandària). **La validació en aquest cas és més senzilla: s'assegura que l'interior de l'envàs aconseguixi la temperatura objectiu pel temps suficient (generalment definit per a obtenir 5-log de destrucció dels organismes diana, que amb pH àcid no requereixen temperatures altíssimes).** Es monitoren alguns flascons grans amb termoparells centrals en aigua de procés. El criteri de letalitat pot expressar-se com a P_0 amb referència 80 °C, per exemple, i es comprova que s'aconsegueix. Encara que la seguretat no sol ser un problema (gràcies al pH), la validació també protegeix la qualitat: per exemple, **en mermelades es busca no sobrepassar un cert F_0 per a no perdre color/vitamines.** Així, la validació equilibra innocuïtat vs qualitat, evidenciant que es va aconseguir l'efecte desitjat sense passar-se. Aquests exemples mostren com s'aplica el mateix marc de validació a una varietat d'aliments, ajustant els paràmetres microbiològics al cas més rellevant (*Salmonella* en carns, *C. Botulinum* en conserves, *Listeria* en refrigerats, etc.).

En tots els casos, després de completar la validació, s'obté un “dossier” amb els estudis i resultats, el qual serveix per a auditories (de clients, de certificadores com IFS/ BRC, o d'autoritats sanitàries) demostrant el degut control del procés. Consideracions davant Canvis de Producte o Procés Una validació tèrmica no és estàtica; ha de revisar-se i repetir-se (totalment o parcialment) cada vegada que ocorrin canvis que puguin afectar l'eficàcia del procés.

Algunes situacions que disparen la necessitat de revalidació són: **Nova formulació o recepta**: Si s'altera la composició del producte, això pot canviar el seu comportament tèrmic. Per exemple, augmentar el contingut de midó o sòlids espessidors eleva la viscositat i pot convertir un producte abans d'escalfament convectiu en un d'escalfament per conducció més lent. Un cas citat en guies: sopes o purés que gelifiquen durant l'escalfament modificant el seu mode de transferència de calor. **També la aw, contingut gras o fins i tot el farciment sòlid: líquid influeixen** – més partícules sòlides poden protegir microbis a l'interior o dificultar la circulació de calor. Per tant, si es formula un producte “més dens” o amb diferent pH, no és vàlid assumir que l'antic procés continua servint; es deu almenys realitzar una avaluació de penetració de calor en el nou producte. D'igual mode, fortificar amb uns certs additius o canviar la salinitat pot canviar la resistència tèrmica microbiana (p. ex. més sal pot augmentar D de Listeria), la qual cosa caldria considerar recalculant letalitats requerides.

Canvi de grandària o format d'envàs: El volum i geometria de l'envàs afecten radicalment la penetració de calor. Si es passa d'envasar en pot de 250 ml a un de 500 ml, el centre d'aquest últim trigarà més a escalfar-se (distància al mur major), probablement requerint més temps de procés. Formats plans (pouch) versus cilíndrics (lata) també difereixen: un pouch esterilitza més ràpid que una llauna, però refredarà també més ràpid (la qual cosa podria ser positiu per a qualitat però cal reavaluar la letalitat aconseguida si s'escurça el cicle). Així mateix, el material de l'envàs influeix: el metall condueix calor molt eficientment, mentre que vidre té pitjor conductivitat i podria necessitar un temps extra per a compensar (a més, el vidre tolera escalfaments i refredaments a una certa taxa per a no trencar-se, limitant l'agressivitat del cicle). **Qualsevol canvi d'envàs, llavors, obliga a repetir estudis de penetració de calor amb el nou format per a ajustar els paràmetres de l'autoclau o túnel**. Fins i tot un canvi en la quantitat d'ompliment (omplir més o menys el recipient) pot alterar el cap d'aire i el perfil d'escalfament – per exemple, llaunes amb menys “headspace” escalfen una cosa diferent de les molt airejades. Modificacions de l'equip o procés: Si s'altera l'equip (autoclau nou, nous carros, canvi de sistema d'agitació, reemplaçament de bescanviador de plaques, etc.), s'ha de realitzar almenys una revalidació parcial. Cada autoclau té les seves característiques de distribució, per la qual cosa un procés validat en un autoclau no pot simplement transferir-se a un altre sense verificar. El mateix amb forns de diferents models.

També canvis de procés com augmentar la velocitat de línia, canviar la temperatura de procés (p. ex. voler escurçar temps pujant uns graus – requereix demostrar equivalència letal calculant nova F_0), o agregar/remoure passos (precalfaments, pressions diferents) justifiquen revalidar. En la indústria s'implementen procediments de Control de Canvis precisament per a avaluar l'impacte en validacions cada vegada que hi ha modificacions. **Qualsevol “canvi major” en formulació, equip o paràmetres ha de passar per una anàlisi tècnica i molt probablement per proves de validació**. Ampliació del rang de productes: Si es pretén incloure sota la mateixa validació a nous productes similars, s'ha d'argumentar amb dades. Per exemple, una salsa de tomàquet validada (àcida) no cobreix automàticament una salsa blanca (baixa acidesa) tret que es demostrï que el tractament és suficient per a la segona. A vegades es pot extrapolar (p. ex. validació en el pitjor cas i suposar que uns altres més fàcils estan coberts), però això ha d'estar tècnicament sustentat. Problemes de procés o desviacions: Si en la producció sorgeixen desviacions freqüents (p. ex. àrees més fredes identificades, variacions d'ompliment, etc.), convé reavaluar la validació. Un cas pot ser un lot on es va detectar creixement microbià inesperat – això dispara recerques i potencial repetició d'estudis per a trobar bretxes. En síntesi, la validació és un procés viu. **Les guies de IFS subratllen que ha d'haver-hi procediments per a revalidar davant modificacions substancials**. Mantenir registres organitzats de totes les validacions facilita també actualitzar-les: es pot comparar noves dades amb els històrics per a decidir si és necessària una validació completa o només algun assaig puntual. **Així mateix, és bona pràctica involucrar al “process authority” o especialista en procés tèrmic quan es dissenyen canvis, per a anticipar si un canvi afecta o no el lliurament de letalitat**. Un enfocament preventiu és incloure dins del pla HACCP una revisió anual o periòdica de validacions, per a verificar si han ocorregut canvis inadvertits (per exemple, matèria primera amb pH distint) que requereixin accions. Al final, la revalidació assegura que el sistema de qualitat és robust enfront del canvi, evitant riscos als consumidors i lots fora d'especificació. **Com a reforç, estàndard com IFS/ BRC auditen aquest control de canvis i esperen veure evidència de reavaluació després de modificacions – el que tanca el cicle de millora contínua en la seguretat del procés**.

Conclusions i Recomanacions Operatives La qualificació i validació de processos tèrmics de pasteurització i esterilització constitueixen una inversió crítica en seguretat alimentària i qualitat. A través d'un enfocament científic i documentat –des de la verificació de l'equip (IQ/OQ) fins als estudis microbiològics de letalitat (PQ)–, la indústria alimentària pot demostrar amb evidència que cada lot de producte rep el tractament necessari per a ser segur i estable. Això protegeix no sols la salut dels consumidors, sinó també la reputació de l'empresa i facilita el compliment d'un complex entramat normatiu (FDA, USDA/FSIS, UE 852/2004, 853/2004, etc.) i d'estàndards de certificació (IFS, BRC, FSSC 22000), els quals exigeixen explícitament la validació dels tractaments tèrmics com a controls crítics. A mode de resum operatiu, es recomanen les següents millors pràctiques:

- ✓ Planificar la validació des del disseny del procés: Involucrar a especialistes (p. ex. un “Process Authority” o seguir guies IFTPS) durant el disseny de nous processos o productes, per a definir correctament els objectius de letalitat (D/logs a aconseguir) i seleccionar equips capaços d'aconseguir-los. Dissenyar amb folgança de seguretat però també amb eficiència (evitar sobre processar innecessàriament).
- ✓ Documentar protocols i resultats: Cada estudi de calibratge, distribució, penetració, etc., ha de quedar registrat amb detall (mètodes, instruments, resultats bruts, càlculs de F_0/P_0). Això servirà per a auditories i per a futures revalidacions sense començar de zero.
- ✓ La traçabilitat documental és crítica: per exemple, guardar certificats de calibratge de les sondes usades, gràfics de les corbes de temperatura, càlculs de letalitat (molts softwares generen reportis automàtics integrals).
- ✓ Formació del personal involucrat: Assegurar que tècnics i responsables de qualitat entenen els conceptes de D, z, F_0 i el maneig de l'equipament de validació. Una capacitació adequada permet respondre amb solvència durant una inspecció (p. ex. explicant per què es va triar un cert F_0 , o com es va fer la prova de penetració). També, inculcar la cultura que operar el procés validat significa respectar els paràmetres definits (no “ajustar” temps/temperatures sense avaluació).
- ✓ Integrar la validació al sistema de gestió de qualitat: Els resultats de la validació han de reflectir-se en els plans HACCP (punts de control crítics amb límits basats en el validat) i en instruccions de treball de producció. Així mateix, establir en els procediments de canvi que qualsevol alteració rellevant ha de passar per avaluació d'impacte en la validació (i fer proves addicionals si aplica). Implementar un calendari de revisió periòdica de validacions (p. ex. cada 1-2 anys revisar si continuen vigents donades les condicions actuals).
- ✓ Mantenir calibratges i manteniment preventiu: Un procés validat sol serà vàlid en el dia a dia si els equips operen correctament. Per tant, continuar amb un rigorós programa de calibratge de termòmetres de procés, controladors i registradors en planta, i un manteniment preventiu d'autoclaus, bescanviadors, etc., perquè les condicions reals no s'allunyin de les validades. IFS v8 emfatitza el calibratge periòdic i ajust de tots els dispositius de control, i l'avaluació immediata de qualsevol desviació trobada.
- ✓ Considerar estudis complementaris de vida útil: Una vegada garantida la innocuïtat mitjançant validació tèrmica, és recomanable realitzar estudis de vida de lleixa o “challenge tests” de conservació per a avaluar l'estabilitat del producte al llarg del temps en les condicions declarades (refrigeració o ambient). Això inclouria proves microbiològiques de durabilitat (creixement de flora residual, espores supervivents, etc.) i avaluació sensorial/nutricional després de X dies/mesos. Si bé aquests estudis se solen manejar a part de la validació tèrmica, estan relacionats – per exemple, un lleuger sub-procés tèrmic podria passar innocuïtat inicialment però escurçar la vida útil per recomptes de deterioració. Per

això, deixar planificat el seguiment de vida útil com a etapa posterior a la validació assegura un enfocament integral: primer salvar el crític (patògens), després optimitzar el qualitat (durada, sabor).

En conclusió, la validació i qualificació de processos de pasteurització/esterilització és un esforç multidisciplinari que combina enginyeria, microbiologia i gestió de qualitat. Un procés tèrmic validat aporta la tranquil·litat que “fent les coses bé, sempre obtenim un producte segur”. La inversió en aquest rigor tècnic es tradueix en menys retirades de producte, millor compliment legal i confiança del mercat. En un entorn de creixent escrutini (consumidors més exigents, reguladors internacionals alineant requisits), les empreses alimentàries que adoptin aquestes pràctiques de validació proactiva estaran més ben posicionades per a garantir la seguretat dels seus aliments “del camp a la taula”, protegint al seu torn la salut pública i la integritat de les seves marques.

Referències seleccionades: **Guies IFTPS per a estudis tèrmics (Institute for Thermal Processing Specialists). Publicacions Campden BRI/ FSAI sobre validació de processos Heat-Chill i letalitat (Industrial Processing of Heat-Chill Foods, 2020). FSIS USDA Appendix A & B (Guies de cocció i refredament per a carns) – versió en espanyol. Norma IFS Food v8(2023) – Requisits 5.3 i 5.4 sobre validació de processos i calibratge. Norma EN 285:2015 – Esterilitzadors de vapor de gran grandària (requisits de vapor saturat i proves d'acompliment) Programari Ellab ValSuite – documentació de validació i càlcul de letalitat integrat. Reglament (CE) 852/2004 e (CE) 853/2004 – Higiene dels aliments (requisits generals de processos segurs, p. ex. pasteurització de llet). FDA 21 CFR part 110, 113, 114 – Bones pràctiques de fabricació i processament tèrmic de baixes acidesa i aliments acidificats.**

Nota (La present publicació és de caràcter tècnic-divulgatiu i no substitueix la consulta de les normatives i guies originals per a la implementació de programes de validació. Es recomana sempre secundar-se en professionals qualificats i en la bibliografia actualitzada en dissenyar i executar la validació d'un procés tèrmic específic.)



Alex.