



CRITERIOS PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LOS AUTOCONTROLES DE HOMOGENEIDAD POR PARTE DE LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL

En este documento se establecen unas directrices que pueden ayudar a los inspectores que visiten establecimientos dedicados a la elaboración de productos destinados a alimentación animal a evaluar si los autocontroles de homogeneidad de mezcla son adecuados, en el marco de la auditoria de los sistemas de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC).

1. REQUISITOS PREVIOS

Con carácter previo a la evaluación del protocolo de control de la homogeneidad, se deberá comprobar la existencia y aplicación de procedimientos escritos en los que se establezcan los siguientes parámetros:

- Orden de adición de los productos en la mezcladora
- Tamaño de partícula para la mezcla, bien sea por medio de valores analíticos o por medio de la luz de los tamices de los molinos y especificaciones de otros ingredientes/aditivos que se incorporen sin molienda previa
- Tiempo de mezcla
- Tipos de productos en los que se va a determinar la homogeneidad.
- Frecuencia de determinación de la homogeneidad
- Existencia de procedimientos escritos en los que se describa como se evalúa la homogeneidad de la mezcla y frecuencia de los mismos
- Existencia de criterios preestablecidos para determinar si una mezcla es homogénea o no y como se actuaría en caso de no conformidad.

2. DETERMINACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD DE MEZCLA

La homogeneidad de mezcla se puede estimar de distintas formas, en función del marcador seleccionado y de la capacidad analítica de la empresa. Se considera que el marcador debe ser un micronutriente, un aditivo o un microtrazador (entre 10 y 100 g/Tm) porque la demostración de homogeneidad de éstos implicaría que los macronutrientes o materias primas añadidas en cantidades mayores se distribuirían también de forma homogénea. En el caso contrario, la distribución homogénea de una materia prima o un macronutriente no implica necesariamente la distribución homogénea de los micronutrientes.

A continuación se describen algunos métodos válidos y los criterios que se podrían considerar como aceptables para considerar que las mezclas son homogéneas.

2.1 Métodos directos.

Se basan en recuentos de partículas o microtrazadores. Estos microtrazadores pueden ser de distinta naturaleza (metálicos, sílice, etc.) y se determinan por recuento de partículas en los métodos directos

La evaluación de la homogeneidad se hace en base al cálculo de una probabilidad estadística.



El procedimiento es el siguiente:

Se añade el microtrazador a una dosis conocida para obtener un número de partículas aceptable en el momento de realizar el recuento sobre un papel de filtro. Para hacer este cálculo se deben seguir las recomendaciones del fabricante.

Se toma un número de muestras determinado a períodos regulares o distribuidas de forma homogénea en la mezcladora. El peso de la muestra tiene que ser adecuado para que el recuento de partículas se pueda realizar adecuadamente. Se recomienda tomar 10 muestras. No se considera adecuado un número de muestras inferior a cinco.

Se procesan las muestras siguiendo las instrucciones del fabricante y se hace el recuento de partículas.

Se calcula el valor de Chi-cuadrado de la siguiente forma

Se calcula la diferencia entre cada valor determinado y la media (o el valor esperado teniendo en cuenta la recuperación de la técnica)

Se elevan al cuadrado las diferencias y se suman (Suma de cuadrados)

Se calcula el valor chi-cuadrado como=Suma de cuadrados/media (o valor esperado)

Se estima la probabilidad P teniendo en cuenta el valor de chi-cuadrado y los grados de libertad (número de muestras menos uno)

Si $P \geq 0,05$ (ó 5%) se considera que la mezcla es homogénea porque los resultados no son significativamente diferentes del valor esperado

Si $P < 0,05$ se recomienda repetir la prueba por no considerarse que se pueda llegar a una conclusión con suficiente certeza

Si $P \leq 0,01$ se considera que hay desviaciones significativas y que la mezcla no es homogénea.

Se adjunta una tabla en la que se pueden ver los valores de chi-cuadrado para determinadas probabilidades y grados de libertad.

Los fabricantes podrían modificar los valores de probabilidad al alza, pero no se debería permitir una reducción de los mismos.

2.2 Métodos indirectos. Se basan en el análisis de un aditivo, un colorante o un oligoelemento determinado para calcular el coeficiente de variación entre las determinaciones realizadas en las muestras tomadas

Cobalto a dosis altas, microtrazador coloreado, violeta de metilo, manganeso, coccidiostato o medicamento veterinario.

El procedimiento común en todos los casos sería:

Adicionar el aditivo o trazador en cantidades conocidas

Toma de muestras (de la misma forma que en el apartado 2.1, recomedándose también la toma de 10 muestras por mezcla)

Cuantificación analítica del aditivo o trazador

Cálculo del coeficiente de variación:

$$CV = (\text{desviación típica/media}) \times 100$$

En general, se pueden establecer, con carácter orientativo, las siguientes conclusiones:

Si el coeficiente de variación es $\leq 8\%$, la homogeneidad es buena

Si es superior al 8% e inferior al 12%, es aceptable

Si es superior o igual al 12%, la homogeneidad no es adecuada.

3. SELECCION DEL METODO POR PARTE DE LOS FABRICANTES



Corresponde a los fabricantes la decisión del método a elegir en función de su actividad, conocimiento del mismo y ventajas e inconvenientes que presenta. A continuación se incluye una tabla en la que se exponen, a título orientativo, algunas de las ventajas e inconvenientes que tiene el uso de un grupo seleccionado de marcadores. Además, se pueden utilizar otros criterios para la selección del marcador (Feedstuffs, 2004). Por ejemplo, el uso de cobalto requiere concentraciones altas del mismo y no se podrían comercializar los piensos fabricados para realizar el control de homogeneidad. En este caso sería necesaria una dilución del pienso fabricado.

Criterio	Comportamiento cualitativo de los trazadores					
	Partículas hierro finas	Cobalto	Manganeso, nivel bajo	Partículas hierro gruesas	Metil-violeta	Manganeso, nivel alto
Uniformidad en premezclas	No concluyente	Completa	Completa	Completa	No concluyente	No aplicable
Recuperación en harina	Excelente	Excelente	Buena	Excelente-buena	Moderada-alta	Excelente
Recuperación en gránulo	Moderada-baja	Excelente	Buena-excelente	Baja	Excelente	Excelente
Uniformidad de mezcla	Completa	Completa	Completa	Completa	Completa	Completa
“carryover” en harinas	Bueno	Bueno	Demasiado alto	Bueno	Demasiado alto	Bueno
“carryover” en gránulo	Bueno	Bueno	Demasiado alto	Bueno	Demasiado alto	Bueno



Distribución de X^2

Grados libertad	Probabilidad de un valor superior - Alfa (α)				
	0,1	0,05	0,025	0,01	0,005
1	2,71	3,84	5,02	6,63	7,88
2	4,61	5,99	7,38	9,21	10,6
3	6,25	7,81	9,35	11,34	12,84
4	7,78	9,49	11,14	13,28	14,86
5	9,24	11,07	12,83	15,09	16,75
6	10,64	12,59	14,45	16,81	18,55
7	12,02	14,07	16,01	18,48	20,28
8	13,36	15,51	17,53	20,09	21,95
9	14,68	16,92	19,02	21,67	23,59
10	15,99	18,31	20,48	23,21	25,19
11	17,28	19,68	21,92	24,73	26,76
12	18,55	21,03	23,34	26,22	28,3
13	19,81	22,36	24,74	27,69	29,82
14	21,06	23,68	26,12	29,14	31,32
15	22,31	25	27,49	30,58	32,8
16	23,54	26,3	28,85	32	34,27
17	24,77	27,59	30,19	33,41	35,72
18	25,99	28,87	31,53	34,81	37,16
19	27,2	30,14	32,85	36,19	38,58
20	28,41	31,41	34,17	37,57	40
21	29,62	32,67	35,48	38,93	41,4
22	30,81	33,92	36,78	40,29	42,8
23	32,01	35,17	38,08	41,64	44,18
24	33,2	36,42	39,36	42,98	45,56
25	34,38	37,65	40,65	44,31	46,93
26	35,56	38,89	41,92	45,64	48,29
27	36,74	40,11	43,19	46,96	49,65
28	37,92	41,34	44,46	48,28	50,99
29	39,09	42,56	45,72	49,59	52,34
30	40,26	43,77	46,98	50,89	53,67
40	51,81	55,76	59,34	63,69	66,77
50	63,17	67,5	71,42	76,15	79,49
60	74,4	79,08	83,3	88,38	91,95
70	85,53	90,53	95,02	100,43	104,21
80	96,58	101,88	106,63	112,33	116,32
90	107,57	113,15	118,14	124,12	128,3
100	118,5	124,34	129,56	135,81	140,17