

Evaluación de la homogeneidad de las muestras, para Programas de Ensayos de Aptitud (PEA)

V. Galacho, G. Rodríguez, F. Castro
INTI Lácteos - PTM
vgalacho@inti.gob.ar

1. Objetivo del Proyecto

En este trabajo se describe el procedimiento empleado para comprobar la homogeneidad de las muestras de leche en polvo destinadas a los ensayos físico-químicos y enviadas a los participantes de los PEA organizados por el INTI-Lácteos-PTM, cuya evaluación de desempeño se realiza por z-score. Para la elaboración de dicho procedimiento se siguen los lineamientos de las normas ISO 17043: 2010 e ISO 13528: 2005..

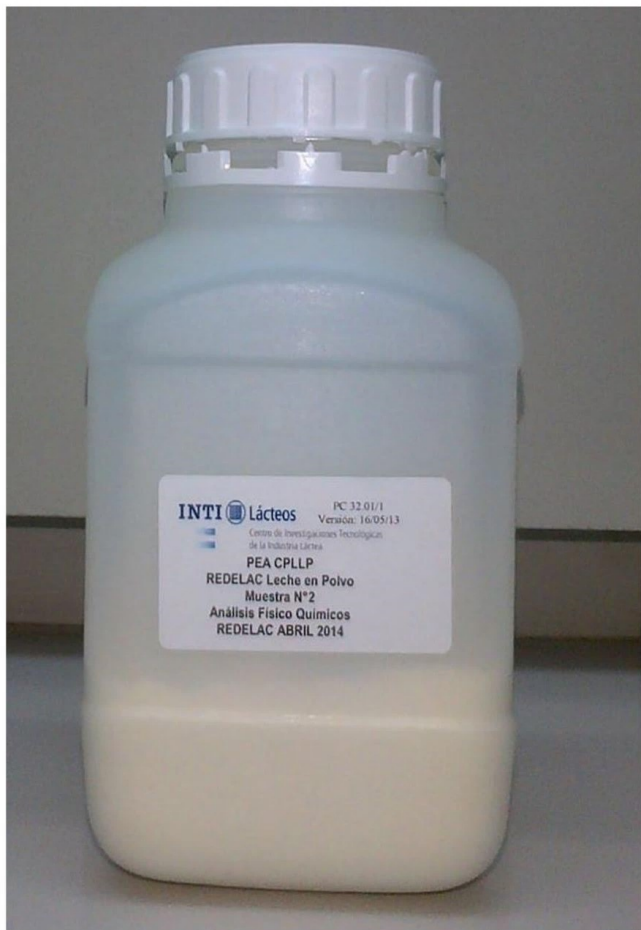
2. Descripción del Proyecto y Resultados

Elección del parámetro crítico

Después de un estudio experimental con el que se controló la variabilidad de los parámetros físico-químicos involucrados en el PEA se estableció que el parámetro crítico es la humedad.

Toma de muestra

Para realizar la prueba de homogeneidad se toman de manera aleatoria al menos 10 muestras ya envasados en la forma que van a ser enviadas a los participantes.



Muestra perteneciente al PEA Control Periódico de Laboratorios Lácteos que realizan determinaciones en matriz Leche en Polvo (CPLL)

Obtención de resultados

Se analizan al azar 2 porciones de cada muestra seleccionada y se obtienen los resultados de cada una de las determinaciones realizadas bajo condiciones de repetibilidad. Luego se sigue el esquema de cálculo descripto a continuación:

x_{ij} : es una observación (resultado)
Primer subíndice indica el número de porción test
Segundo subíndice indica el número de muestra

$\bar{x}_{00}$: Media general. Es el promedio general de todas las observaciones (resultados).

$\bar{x}_{0j}$: Media de cada muestra. Por ejemplo para la muestra 1 sería

$$\bar{x}_{01} = (x_{11} + x_{21}) / 2$$

Para realizar la evaluación de homogeneidad se calcula el desvío estándar entre muestras (**Ss**), previo cálculo del promedio de cuadrados entre los grupos de muestras (**SCME**) y el promedio de cuadrados dentro de los grupos de muestras (**SCMD**).

$$SCME = \sum_{j=1}^k n_j (\bar{x}_{0j} - \bar{x}_{00})^2 / (k-1)$$

$$SCMD = \sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (x_{ij} - \bar{x}_{0j})^2 / \sum_{j=1}^k (n_j - 1)$$

k: número total de muestras. Por lo tanto $k \geq 11$

n: número total de observaciones por muestra.

Por lo tanto $n \geq 2$

$$Ss = \sqrt{(SCME - SCMD) / 2}$$

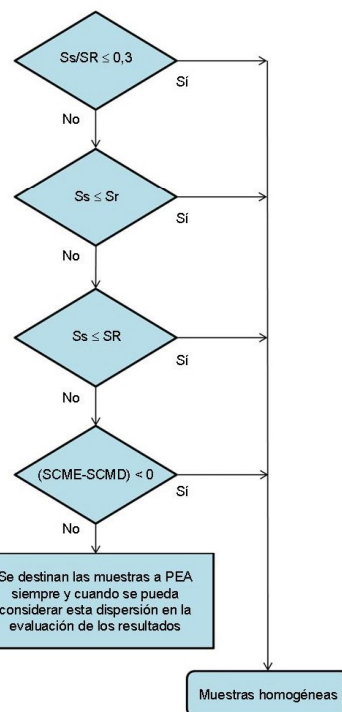
Para evaluar si las muestras son homogéneas para los fines propuestos, se siguen consecutivamente los criterios enunciados a continuación:

Ss es el desvío estándar de reproducibilidad propuesto por la norma sugerida para la realización del ensayo (o el histórico, o provenir de literatura científica, según corresponda).

Sr es el desvío estándar de repetibilidad de la norma sugerida para la realización del ensayo.

En este caso se tendrá en cuenta la variabilidad entre muestras en la evaluación final de los laboratorios.

En este criterio se asume que la variabilidad entre las muestras es inferior a la encontrada dentro de las muestras repetibles.



3. Logros y resultados del Proyecto

Se verificó que la metodología previamente detallada resulta adecuada para la comprobación de la homogeneidad de las muestras, destinadas a los ensayos físico químicos en leche en polvo, enviadas a los PEA que organiza INTI-Lácteos-PTM. La misma se encuentra sustentada en un Sistema de Gestión de la Calidad acreditado bajo la Norma ISO 17043: 2010.