



DOC CNCAA 1/2012 Versión 2 – 5 febrero de 2025

Aspectos por verificar en la auditoría/control oficial de los sistemas de autocontrol de homogeneidad y contaminación cruzada en los establecimientos fabricantes de piensos compuestos o premezclas

HOMOGENEIDAD

		SI	NO	Observaciones
1	Dispone de instrucciones escritas sobre el orden de adición de materias primas, premezclas y/o aditivos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Calibración de balanzas y equipos de medición	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Se establece la cantidad de premezcla o pienso compuesto a fabricar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Se define el tiempo de mezcla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Se define el trazador/componente a analizar. <i>Comprobar que la concentración de trazador sea menor o igual a la menor concentración de premezcla, aditivo o materia prima añadida a la mezcladora</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Se analiza en un laboratorio con capacidad analítica suficiente (especialmente en cuanto a niveles de detección)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Se establece el número de muestras a tomar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Se establece el lugar de toma de muestras y los criterios para su distribución espacial/temporal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Se establece el método de cálculo para determinar la homogeneidad de la mezcla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Se establecen claramente los criterios de conformidad/no conformidad de los resultados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	Se establece la frecuencia de realización de autocontroles para la determinación de la homogeneidad (número de determinaciones por año)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Conoce y cumple con el PDOC CNCAA 1/2010 versión 2 sobre eficacia autocontroles homogeneidad y contaminación cruzada o aplica un sistema válido de autocontroles para determinar el nivel de homogeneidad y contaminación cruzada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Dispone de instrucciones en caso de no obtener resultados favorables (cambios en el proceso de mezclado, en maquinaria, proceso de limpieza...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



CONTAMINACIÓN CRUZADA

Con carácter previo a la verificación de los autocontroles de contaminación cruzada, se habrá verificado que la respuesta a las preguntas 1, 2, 3 y 5 de la verificación del documento de homogeneidad son afirmativas.

			SI	NO	Observaciones
1		Existe un procedimiento escrito que recoge de manera ordenada los apartados que se enumeran	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	1.1	Sustancia/marcador seleccionado <i>Comprobar la concentración de trazador empleado en el control¹</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	1.2	Descripción clara de la secuencia de fabricación de piensos/premezclas que incluyan el marcador y los que no lo incluyan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	1.3	Lugar de toma de muestras (al final del proceso en el pienso o producto terminado)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	1.4	Número de muestras elementales a tomar (mínimo <i>recomendable 20</i>), momento de la toma de muestras y codificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	1.5	Número de muestras globales (mezcla de varias elementales: inicio, medio, final del proceso, <i>recomendable 4</i>) y codificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	1.6	Método de cálculo del porcentaje de contaminación cruzada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	1.7	Criterios de aceptabilidad o no de los resultados ² y procedimiento de actuaciones en caso de resultados no conformes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2		Hay una frecuencia de realización de autocontroles preestablecida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3		Una vez conocida la contaminación cruzada, se dispone de procedimientos escritos para mantenerla en niveles lo más bajos posibles y para respetar los límites establecidos en la normativa ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4		Si fabrica piensos con coccidiostatos / histomonostatos, se verifica el cumplimiento de los límites máximos de contaminación cruzada de estos aditivos en los piensos no destinatarios conforme a lo establecido en la Directiva 2002/32/CE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5		Se tiene en cuenta la distinta adherencia de los coccidiostatos o premezclas medicamentosas utilizadas en la fábrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6		Se realizan estos análisis en un laboratorio que dispone de técnicas analíticas adecuadas, en particular en lo referente a niveles de detección y de cuantificación para estas sustancias en piensos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7		Se puede verificar que se respetan los límites establecidos cuando la respuesta al apartado 1.7 es afirmativa o que se toman medidas correctoras en caso contrario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8		Se puede verificar documentalmente que se cumple con los apartados 2, 3, 4, 5 y 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9		Conoce y cumple con el PDOC CNCAA 1/2010 versión 2 sobre eficacia autocontroles homogeneidad y contaminación cruzada o aplica un sistema válido de autocontroles para determinar el nivel de homogeneidad y contaminación cruzada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ Es conveniente tener datos de contaminación cruzada para distintas concentraciones de marcador, en función de las concentraciones reales de principio activo empleadas en los PM

² La contaminación cruzada deberá expresarse de forma numérica (normalmente en forma de %) y los criterios de aceptabilidad deberán expresarse de la misma forma. No se aceptará la clasificación como "Aceptable" o "No aceptable" sin la debida justificación.

³ Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y Reglamento delegado (UE) 2024/1229 de la Comisión para el establecimiento de niveles máximos específicos de contaminación cruzada de principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios y métodos de análisis de estos principios en piensos; Directiva (CE) 2002/32 en el caso de control de contaminación cruzada por fabricación de piensos con coccidiostatos y/o histomonostatos