


aoxlab	Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-015
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2024-11-06

Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo




AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-015
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2024-11-06

DOCUMENTO CONTROLADO


PROC-TC-015 Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo

Copia controlada No.: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	[Jonatan Zárate Álvarez	[Director técnico		[2024-11-05
Revisó:	[Ángela P. Patiño Pérez	[Director de Calidad		[2024-11-06
Aprobó:	[Jonatan Zárate Álvarez	[Director técnico		2024-11-06
Localización del documento:		Plataforma SGC		


Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2024-08-15	1	Ninguno (versión original).	LSGF	APPP	LSGF
Vigente	2024-11-06	2	Se adiciona la importancia de obtención de porciones analíticas y el tratamiento de productos líquidos o semilíquidos	JOZA	APPP	JOZA

	Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-015
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2024-11-06

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ALCANCE	4
1.1	Objetivo.....	4
1.2	Alcance.....	4
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES	4
2.1	Definiciones.....	4
2.2	Notaciones.....	5
3.	REFERENCIAS	5
4.	DESARROLLO	6
4.1	INTRODUCCIÓN.....	6
4.2	INSPECCIÓN VISUAL.....	7
4.2.1	Revisión general.....	7
4.2.2	Estabilización.....	7
4.2.3	Verificación del equipamiento.....	7
4.2.4	Manejo de la muestra.....	7
4.2.5	Medidas de seguridad.....	8
4.3	DESARROLLO.....	9
4.3.1	Equipos.....	9
4.3.2	Muestreo por cuarteo.....	9
4.3.3	Preparación de la muestra.....	9
4.4	INFORME.....	12
4.5	CONTROL DE LA CALIDAD.....	12
5.	RESPONSABILIDADES	13
6.	FORMATOS RELACIONADOS	14
7.	ANEXOS	14

	Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-015
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2024-11-06

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

[Describir los pasos para realizar la preparación (homogeneización) de muestras previo al proceso de análisis fisicoquímico, con la finalidad de obtener una muestra representativa, teniendo en cuenta los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].]

1.2 Alcance.

Este procedimiento aplica para todas las muestras que ingresan al laboratorio que requieran una homogeneización previa a la determinación de análisis fisicoquímicos.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Documento [2].

Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [2].

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento [2].

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Muestra o ítem de ensayo.

Producto recibido en el laboratorio para realizar pruebas analíticas.

Muestra representativa.

Porción de la muestra recibida en el laboratorio, que se encuentra homogénea en todos sus componentes y es adecuada para realizar pruebas analíticas.

Homogeneizar.


Hacer homogéneo, por medios físicos o químicos, un compuesto o mezcla de elementos diversos.

Picar.

Cortar o dividir en trozos muy menudos, con la ayuda de elementos cortopunzantes.

Licuar.

Reducir una sustancia sólida, semisólida o líquida a una pasta homogénea usando una licuadora o molino.

	Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-015
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2024-11-06

Agitar.

Homogeneizar muestras líquidas mediante movimiento mecánico.

Moler.

Reducir una muestra a menudísimas partes, o hasta hacerlo polvo.

]

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

["Laboratorio": se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

"Servicios": para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.


"Ítem": se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.]

3. REFERENCIAS.

[1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

[2] ISO 9001 :2015 Quality management systems — Requirements Systemes de management de la qualité — Exigences.

[3] Food Homogenization. Elemental Analysis Manual for Food Version 3.0 (September, 2021)]

	Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-015
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2024-11-06

4. DESARROLLO.

4.1 INTRODUCCIÓN


La obtención de porciones analíticas representativas es fundamental para que los encargados de la toma de decisiones evalúen e interpreten los resultados de los análisis. Dado que las propiedades de las matrices alimentarias o en general varían tanto, la experiencia y el criterio del analista son de suma importancia. Si bien los alimentos, como los jugos de frutas claros, son inherentemente homogéneos sin necesidad de un tratamiento adicional, la mayoría de los alimentos o productos requerirán homogeneización para que se puedan obtener porciones analíticas representativas. La heterogeneidad es particularmente problemática cuando las porciones analíticas son pequeñas en relación con el tamaño total de la muestra analítica, pero los métodos de ensayo suponen que el analista ha homogeneizado la muestra analítica con respecto al tamaño de la porción analítica tomada para el análisis [3].

La eficacia de un procedimiento de homogeneización se puede evaluar analizando porciones analíticas replicadas. Si la precisión es significativamente mayor que la que se observa habitualmente para el método, podrían estar en juego cuestiones de procedimiento (inestabilidad del instrumento, errores simples, etc.), pero lo más probable es que el aumento refleje los efectos de la heterogeneidad. Si se observa heterogeneidad, se debe decidir si es demasiado grande y, por lo tanto, si se analizarán réplicas adicionales (para obtener un promedio que contrarreste los efectos de la heterogeneidad) o si se necesita una mayor homogeneización. El análisis de réplicas de material de muestra no homogeneizado también puede ser útil: si los resultados son satisfactoriamente precisos, entonces no es necesaria la homogeneización [3].

Los alimentos o productos homogeneizados varían mucho en textura y viscosidad y pueden separarse en componentes líquidos y sólidos, especialmente si se almacenan durante un tiempo antes del análisis. Puede ser necesario volver a homogeneizarlos y es una buena práctica inmediatamente antes de tomar la porción de prueba analítica de la muestra. Las características físicas del homogeneizado determinarán la mejor manera de seleccionar una porción analítica representativa [3].

En algunos casos, será necesario retirar una porción analítica directamente durante la mezcla activa, por ejemplo, utilizando una pipeta o una espátula [3].

En las siguientes secciones se describe una selección de equipos de laboratorio útiles y procedimientos de homogeneización para ayudar al analista a obtener porciones analíticas homogéneas y representativas

	Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-015
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2024-11-06

4.2 INSPECCIÓN VISUAL

4.2.1 Revisión general

Al recibirse la muestra en el Laboratorio, ésta es inspeccionada con el fin de verificar que las condiciones de cantidad, empaque y preservación se mantienen, conforme lo indicado en el procedimiento PROC-TC-008 "Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio".

Antes de iniciar el análisis, se debe verificar que se cuenta con mínimo 20g de muestra. En caso de que la muestra no sea apta para analizar, realizar la observación en el formato FOR-TC- 040 "Formato para el registro de datos primarios para el ensayo de grasa", e informar de inmediato al líder comercial a través del Líder de laboratorio.

4.2.2 Estabilización

Los ítems de ensayo deben atemperarse con suficiente antelación de tal manera que se encuentren en equilibrio térmico con el ambiente en el cual se ejecutarán los ensayos.

La balanza analítica y otros equipos electrónicos que realicen mediciones de alguna magnitud correspondiente a condiciones de influencia en la ejecución del ensayo deben encenderse por lo menos media hora antes de su uso. Así mismo, deben verificarse los equipos, de acuerdo con lo establecido en el numeral 4.1.3.


4.2.3 Verificación del equipamiento

Antes de iniciar el ensayo, debe verificarse que el estado de funcionamiento de los equipos sea adecuado. Esto puede llevarse a cabo revisando que cuenten con la etiqueta de mantenimiento vigente y que estos no tengan alguna etiqueta que lo identifique como "Fuera de servicio".

Además, en el caso en el cual se lleve el control de uso, deben registrarse los últimos registros consignados en el formato FOR-TC-017, con el propósito de verificar que no se han registrado fallas en el funcionamiento. Si algún equipo es utilizado para la medición de alguna magnitud de influencia en el ensayo, este debe estar calibrado. Por tanto, se debe verificar la etiqueta de calibración adherida a este, y comprobar que se encuentre vigente.

Así mismo, debe verificarse que se haya realizado y registrado la verificación diaria de la balanza analítica en el formato FOR-TC-005.

4.2.4 Manejo de la muestra

	Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-015
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2024-11-06

La identificación, manejo, transporte, almacenamiento y descarte de la muestra, deben realizarse de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-008 Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio.


A la hora de realizar la homogeneización es importante tener en cuenta que, generalmente, solo las partes comestibles del alimento son objeto de análisis, pero, pueden existir casos en los que los requisitos de los clientes para analizar las muestras sean otros y por lo tanto se deben tener en cuenta las observaciones enviadas por los clientes, donde pueden indicar, por ejemplo, si el producto se debe analizar con cáscara, o con el líquido de cobertura, entre otros.

Adicionalmente, las observaciones enviadas por los clientes pueden incluir preparaciones de la muestra, previo al análisis. Por esto es de vital importancia que los analistas revisen siempre las observaciones de la muestra.

4.2.5 Medidas de seguridad

Durante el análisis tener en cuenta que se debe seguir el procedimiento aquí descrito sin modificar u omitir ningún paso.

Tener en cuenta las instrucciones dadas en el reglamento interno de trabajo PROC-GC- 015 Reglamento Interno AOXLAB S.A.S, capítulo XIII.

	Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-015
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2024-11-06

4.3 DESARROLLO

4.3.1 Equipos

- Licuadora
- Pica todo
- Molinos de diferentes tamaños
- Cuchillos
- Tijeras
- Espátulas y/o cucharas

Es esencial que todos los equipos usados en el proceso de homogeneización de las muestras sean lavados con jabón neutro y enjuagados con abundante agua. Igualmente deben secarse completamente después de cada lavado.

4.3.2 Muestreo por cuarteo


El muestreo por cuarteo se realiza cuando la cantidad recibida de muestra es muy grande (mayor a 1 Kg de producto). Para ello, antes de realizar la homogeneización, se debe realizar un cuarteo, siguiendo los siguientes pasos:

- Colocar la totalidad de la muestra sobre una superficie lisa, limpia y seca, donde no existan corrientes de aire fuertes.
- Limpiar los instrumentos a utilizar (espátula o cuchara).
- Mezclar la muestra echando repetidas veces el material de los bordes hacia el centro.
- Juntar todo el material dándole forma circular con espesor uniforme.
- Dividir el material en cuatro sectores iguales.
- Eliminar los sectores opuestos quedando la masa del material reducida a la mitad.
- Mezclar los dos sectores restantes echando repetidas veces el material de los bordes hacia el centro y tomar de esta cantidad, la porción a homogeneizar posteriormente de acuerdo con los siguientes numerales.

4.3.3 Preparación de la muestra

4.3.3.1 Productos alimenticios sólidos

Preparar una muestra representativa (porción homogénea) de al menos 100g usando un molino o pica todo, teniendo en cuenta que la temperatura de la muestra no aumente por la fricción mecánica. También se debe revisar que en la porción después de ser homogeneizada no tenga trozos de grasa visibles o trozos más grandes que

	Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-015
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2024-11-06

otros, ya que esto es un indicador de que la muestra no es homogénea y por lo tanto no sería apta para análisis porque una generaría variabilidades altas en los resultados.

NOTA: en los casos es que las muestras sean difíciles de homogeneizar en los equipos mencionados, se pueden congelar los productos y después llevarlos a moler.

NOTA: cuando se tengan productos con cáscara, homogeneizar únicamente la parte comestible, a no ser que en las observaciones del cliente se indique lo contrario. Para el caso de muestras de frutas para análisis de pesticidas, si se debe homogeneizar el producto con la cáscara.

4.3.3.2 Productos en polvo

Los productos en polvo son productos que generalmente tienen un aspecto que aparentemente se ve homogéneo, pero que no es garantía de ello. Es por esto por lo que siempre se deben homogeneizar en molino.

4.3.3.3 Productos líquidos o semilíquidos

Para los productos líquidos como aguas, gaseosas, jugos, entre otros, que no tengan partículas, es suficiente con agitar varias veces el producto.


En el caso de bebidas con trozos de fruta, como los yogures, bebidas con trozos de aloe, entre otros, se deben homogeneizar en molino o licuadora.

Las salsas son matrices con las que se debe tener especial cuidado, particularmente para el análisis de metales, porque son productos que en la mayoría de los casos tienen una apariencia homogénea, pero en los cuales, los nutrientes se pueden encontrar segregados en el producto. Es por esto por lo que siempre se deben homogeneizar en molino o licuadora.

NOTA: Desgasificar las bebidas carbonatadas mediante ultrasonidos a temperatura ambiente en un baño de agua sonicante durante al menos 30 minutos o hasta que ya no haya más efervescencia. Se pueden utilizar otros medios de desgasificación.

4.3.3.4 Muestras para análisis de índice de peróxidos

El análisis de índice de peróxidos es muy sensible al oxígeno y a la luz. Debido a esto, cuando se tengan muestras para este parámetro, este debe ser el primer análisis que se realice, una vez se abre la muestra y se homogeneiza, para garantizar que la muestra pasa el menor tiempo posible en contacto con el aire o la luz y el resultado no se ve afectado.

	Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-015
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2024-11-06

Las muestras de aceites o grasas no se deben abrir hasta que se vaya a realizar el análisis.

4.3.3.5 Muestras para análisis de vitaminas

Las muestras para análisis de vitaminas deben tratarse con especial cuidado al momento de homogeneizar, ya que las vitaminas generalmente son sensibles a la luz, al oxígeno y al calor.

Se recomienda homogeneizar la muestra el mismo día que se va a analizar, y en el caso de muestras para análisis de vitamina C, hacerlo protegiendo de la luz.

4.3.3.6 Muestras para análisis de pesticidas

En general las muestras para análisis de pesticidas se deben homogeneizar de acuerdo con los numerales 4.3.3.1, 4.3.3.2 y 4.3.3.3.

Cuando se tienen frutas o vegetales para análisis de pesticidas, se deben homogeneizar con cáscara, ya que esta hace parte del análisis. Este tipo de productos se pasan por dos procesadores, el primero para triturar en partes muy pequeñas el material, y el segundo, una vez triturado, para volver el producto una especie de pasta o papilla.

Para el caso de las frutas que tengan pepa, como el aguacate o el mango, se deben pesar completas antes de homogeneizar y se debe registrar este peso. Después de pesar, se retira la pepa y se homogeneiza la fruta con la cáscara, de acuerdo con lo mencionado anteriormente. Finalmente se debe pesar la pepa y registrar el valor. Ambos pesos son requeridos para el cálculo final del análisis.


4.3.3.7 Productos de cannabis

4.3.3.7.1 Material vegetal

El material vegetal de cannabis se debe homogeneizar en molino, hasta lograr un producto en polvo, lo más homogéneo posible.

4.3.3.7.2 Extractos o destilados de cannabis

Los extractos de cannabis generalmente son productos pastosos difíciles de manejar y se suelen calentar para poder ablandarlos. Es importante tener en cuenta que cuando este tipo de muestras lleguen para análisis de terpenos o solventes residuales no se deben calentar ya que se pueden perder dichos analitos, por lo tanto, en estos casos se deben analizar primero en el área de cromatografía de gases y después en las demás áreas para que ya no haya inconveniente con el calentamiento.

	Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-015
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2024-11-06

4.3.3.8 Productos enlatados o en conserva

Para este tipo de productos se debe retirar el líquido de cobertura y proceder a homogeneizar el alimento. En caso de que el cliente solicite lo contrario, para lo cual se deben revisar las observaciones enviadas, se homogeneizaría el producto, incluyendo el líquido de cobertura.

4.3.3.9 Materias primas

Las materias primas, dependiendo de su naturaleza, es decir si son sólidas o líquidas, se homogeneizan de acuerdo con los numerales 4.3.3.1, 4.3.3.2 y 4.3.3.3. En algunos casos los productos sólidos pueden requerir el uso de mortero para realizar la homogeneización, cuando no sea suficiente con el uso de molino, o la cantidad enviada por el cliente sea muy pequeña.

4.3.3.10 Medicamentos en pastillas o cápsulas

Para el caso de las pastillas proceder con la homogeneización haciendo uso de mortero.

Para el caso de las cápsulas con contenido sólido o líquido, revisar siempre las observaciones del cliente o solicitar al director técnico o líder de laboratorio consultar al área comercial como se debe trabajar la muestra, ya que este tipo de productos se puede analizar usando toda la cápsula (cobertura externa + contenido interno) o solamente en contenido interno, pero este dependerá de los requisitos del cliente.


4.4 INFORME

No aplica

4.5 CONTROL DE LA CALIDAD

El control de la calidad, aplicado a la homogeneización de muestras, se mide de manera indirecta con los resultados de los análisis que se realicen, posterior a la homogeneización, por ejemplo, con duplicados o teniendo en cuenta valores teóricos de analitos.

Es igualmente importante que los analistas, previo a realizar los análisis, hagan una inspección visual de la muestra homogeneizada, en la cual revisen que a simple vista la muestra se encuentre homogénea, que no se observen separaciones de fases, trozos de grasa separados, trozos de muestra de diferentes tamaños, entre otros. En caso de encontrar que la muestra no fue correctamente preparada, se debe homogeneizar nuevamente. En cualquier caso, el analista responsable del análisis debe garantizar que utiliza una muestra representativa homogénea, con la cual se asegure la confiabilidad y la calidad de los resultados obtenidos.

	Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-015
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2024-11-06

5. RESPONSABILIDADES

Director técnico

- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Asesorar y orientar los analistas en la resolución de dudas e inconvenientes surgidos durante el desarrollo de la homogeneización de las muestras.
- Realizar o revisar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método y autorizar las indicaciones a seguir.
- Establecer los casos en los cuales se realiza la retención de muestras.


Director de calidad

- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Realizar y registrar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método.
- Revisar los resultados obtenidos del aseguramiento de calidad del método.
- Archivar los registros técnicos relacionados con los ensayos.

Líder de laboratorio

- Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.
- Revisar los resultados obtenidos de los ensayos, haciendo seguimiento de la trazabilidad del análisis (Cuadros de mando, formato de solicitud de servicio y salvaguardia de muestras, formatos de datos primarios), y determinar, en cualquier caso, si el resultado se vio afectado por la homogeneización de la muestra.
- Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica.
- Informar al director técnico las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.
- Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder de calidad y al director técnico.
- Informar los casos en los que se deben de retener las muestras.
- Supervisar el cumplimiento de las actividades de aseguramiento de calidad.

Analista

	Procedimiento para la homogeneización de las muestras de ensayo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-015
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2024-11-06

- Seguir todas las instrucciones establecidas en este procedimiento y en el reglamento del laboratorio
- Ingresar y entregar todos los resultados en los tiempos pactados.
- Entregar formatos de datos primarios completamente diligenciados al líder del laboratorio.
- Realizar revisión de datos primarios y cálculos realizados en los cuadros de mandos, informar al líder del laboratorio en caso de observar alguna desviación en los resultados obtenidos teniendo en cuenta las cartas control.
- Registrar los resultados de los ensayos de control de calidad y hacer el análisis de tendencias de estos.
- Realizar el análisis de los resultados de control de calidad de acuerdo con el procedimiento PROC-TC-077
- Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica.
- Informar al líder de laboratorio las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.
- Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder del laboratorio.
- Informar cualquier incidente que suceda durante la realización del método.
- Revisar que los equipos usados en el desarrollo del método tengan mantenimiento, calibración y/o verificación vigente, de acuerdo con el programa de mantenimiento y calibración.

6. FORMATOS RELACIONADOS

No aplica

7. ANEXOS

No aplica]