


<b>aoxlab</b>	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>

# **Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad**




**AOXLAB S.A.S.**


	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>

## DOCUMENTO CONTROLADO

### PROC-TC-191 Procedimiento de ensayo determinación de Osmolaridad


Copia controlada No.: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
<b>Elaboró:</b>	Yudi Lorena Pérez Tabares	Analista de laboratorio		2025-06-10
<b>Revisó:</b>	Angela P. Patiño Pérez	Director de Calidad		2025-06-10
<b>Aprobó:</b>	Jonatan Zárate Álvarez	director técnico		2025-06-10
<b>Localización del documento:</b>	<a href="#">Plataforma SGC</a>			

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>


### Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Vigente	2025-06-10	1	Ninguno, versión original.	YLPT	APPP	JOZA

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>

## ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>OBJETIVO Y ALCANCE.</b> .....	5
1.1	Objetivo. ....	5
1.2	Alcance. ....	5
<b>2.</b>	<b>DEFINICIONES Y NOTACIONES.</b> .....	5
2.1	Definiciones. ....	5
2.2	Notaciones. ....	6
<b>3.</b>	<b>REFERENCIAS.</b> .....	7
<b>4.</b>	<b>DESARROLLO</b> .....	8
4.1	Actividades previas .....	8
4.1.1	Inspección de la muestra. ....	8
4.1.2	Estabilización. ....	8
4.1.3	Verificación de equipos. ....	8
4.1.4	Manejo de la muestra. ....	8
4.1.5	Medidas de seguridad. ....	9
4.2	Patrones y equipos de medición .....	9
4.3	Materiales y consumibles .....	9
4.4	Reactivos y soluciones .....	10
4.5	Instrucciones De Ensayo .....	10
4.5.1	Almacenamiento de Datos .....	15
4.6	Resultados .....	16
4.7	Aseguramiento de la Calidad .....	17
<b>5.</b>	<b>RESPONSABILIDADES.</b> .....	18
5.1	Director técnico. ....	18
5.2	Director de Calidad. ....	18
5.3	Líder de Laboratorio. ....	18
5.4	Analista. ....	18
<b>6.</b>	<b>FORMATOS RELACIONADOS.</b> .....	19
<b>7.</b>	<b>ANEXOS.</b> .....	20

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Determinar la osmolaridad en bebidas.

### 1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Técnica o Método	Rango de medición
Osmolaridad	NTC 3837:2023	Termometría	0 a 2000 mOsm/kg de H <sub>2</sub> O

El método es aplicable a las siguientes matrices:

- Bebidas hidratantes para la actividad física y el deporte que se ofrecen lista para consumo directo,
- Mezclas en polvo destinadas a ser disueltas en agua según las indicaciones del fabricante
- Concentrados líquidos destinados a ser diluidos según las indicaciones del fabricante.

## 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.

#### **Solución [3].**

es una mezcla homogénea de un soluto y un disolvente, donde el disolvente es normalmente el componente principal y el soluto el de menor proporción.

**Concentración [3].** es la proporción de soluto en una cantidad determinada de disolvente (molal), o la proporción de soluto en la solución (molar).

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>

La cantidad de soluto generalmente se expresa en moles (peso molecular en gramos). Un mol = 6,028 x 10<sup>23</sup> moléculas (número de Avogadro). Un mol de glucosa (180,2 g) y un mol de cloruro de sodio (58,4 g) contienen cada uno una cantidad de moléculas igual al número de Avogadro.

Las unidades más comunes de concentración son:

**Molalidad [3]** moles de soluto por kilogramo de disolvente puro.

**Osmolalidad [3]** osmoles de partículas de soluto por kilogramo de disolvente puro. Como se explicara anteriormente, la mayoría de los solutos iónicos no se disocian totalmente. La osmolalidad es una unidad de concentración que tiene en cuenta el efecto de disociación. La osmolalidad normalmente se expresa en mOsm/kg de H<sub>2</sub>O. Un miliosmol (mOsm) es igual a 10<sup>-3</sup> osmoles. La osmolalidad se define como:

$$Osmolality = \phi n C = \frac{osmol}{kg H_2O}$$

donde:

$\phi$  = coeficiente osmótico, que representa el grado o nivel de disociación molecular.

n = cantidad de partículas en las que se puede disociar una molécula.

C = concentración molal de la solución.

**Molaridad [3]** moles de soluto por litro de solución

**Osmolaridad [3]** osmoles de partículas de soluto por litro de solución.


Si bien la molaridad y la osmolaridad son unidades de uso común en otras disciplinas de química, en osmometría no se usan porque la proporción de soluto en la solución no es lineal. En cambio, la molalidad y la osmolalidad son lineales, independientemente de la temperatura y del volumen desplazado por el soluto. El cálculo de conversión entre unidades de molalidad y molaridad es complejo y, por lo general, también innecesario si los términos se entienden claramente.

## 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.

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>

“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 9000:2015 Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y vocabulario.
- [3] Guía del usuario del osmómetro Advanced® Modelo 2020; 2025ES Rev. 18 020113.
- [4] NTC 3837:2023 Bebidas no alcohólicas. Bebidas hidratantes para la actividad física y el deporte 2023-02-15 Tercera actualización.

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>

## 4. DESARROLLO

### 4.1 Actividades previas

#### 4.1.1 Inspección de la muestra.

Al recibirse la muestra en el laboratorio, esta es inspeccionada con el fin de verificar que haya la cantidad adecuada de muestra para el ensayo, y debe estar bien preservada de acuerdo con lo descrito en el PROC-TC-008, Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio.

#### 4.1.2 Estabilización.

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

Debe verificarse la fecha de expiración de los reactivos.

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 número 4.1.3.

#### 4.1.3 Verificación de equipos.


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 la plataforma analítica, 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.

Además de lo anterior, debe verificarse la fecha de expiración de los patrones, materiales de referencia y controles de calidad empleados en el ensayo con el fin de evitar el uso de materiales vencidos.

#### 4.1.4 Manejo de la muestra.

La muestra debe ingresar en un recipiente hermético sin ningún orificio. Para el almacenamiento de la muestra se debe tener en cuenta que esta debe ser almacenada de

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>

forma tal que se prevenga la contaminación cruzada con otros productos que afecten otros análisis. 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. En cada uso de la muestra debe ser expuesta lo mínimo posible al ambiente y se debe manipular cerca del equipo.

Sí la muestra es líquida, mezclar hasta homogeneidad aparente mediante agitación magnética preferiblemente en el recipiente con el cual ingreso para evitar que la muestra absorba humedad, de no ser posible; en un tubo Falcón con tapa, transfiriendo la muestra rápidamente, tomar la porción para el análisis evitando al máximo la exposición al ambiente de la muestra.

Sí la muestra es sólida, moler o triturar en su totalidad dentro de una bolsa hermética hasta homogeneidad aparente, mezclar muy bien dentro de la bolsa y marcarla con rotulo de ingreso de muestra, tomar la porción para el análisis evitando al máximo la exposición al ambiente de la muestra.

#### **4.1.5 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.


Es muy importante limpiar los equipos y las superficies de acuerdo con el PROC-TC-031 en donde se está tratando la muestra para evitar cualquier tipo de contaminación.

#### **4.2 Patrones y equipos de medición**

Para realizar el ensayo se utilizan los siguientes equipos:

- Balanza analítica con resolución de 0,1 mg
- Osmómetro
- Calibradores:
  - Calibrador de 50 mOsm/kg
  - Calibrador de 850 mOsm/kg
  - Calibrador de 2000 mOsm/kg
- Solución de Referencia: 290 mOsm/kg

#### **4.3 Materiales y consumibles**

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>

Los materiales y consumibles necesarios para la operación del osmómetro:

- Placa de evaporación
- Tubos para micromuestras, desechables
- Puntas del toma muestras
- Toma muestras de 20 µl
- Portarrollos de papel
- Papel para impresora
- Repuesto de sonda de muestra
- Anillos limpiadores de sondas
- Juego de limpieza de hisopos
- Papel de textura suave, sin pelusas y no iónico para limpiar la punta de la pipeta

#### 4.4 Reactivos y soluciones

Los reactivos y soluciones principales requeridos son los calibradores y soluciones de control mencionados en la sección 4.2:


- Calibrador de 50 mOsm/kg
- Calibrador de 850 mOsm/kg
- Calibrador de 2000 mOsm/kg (opcional)
- Solución de referencia 290 mOsm/kg

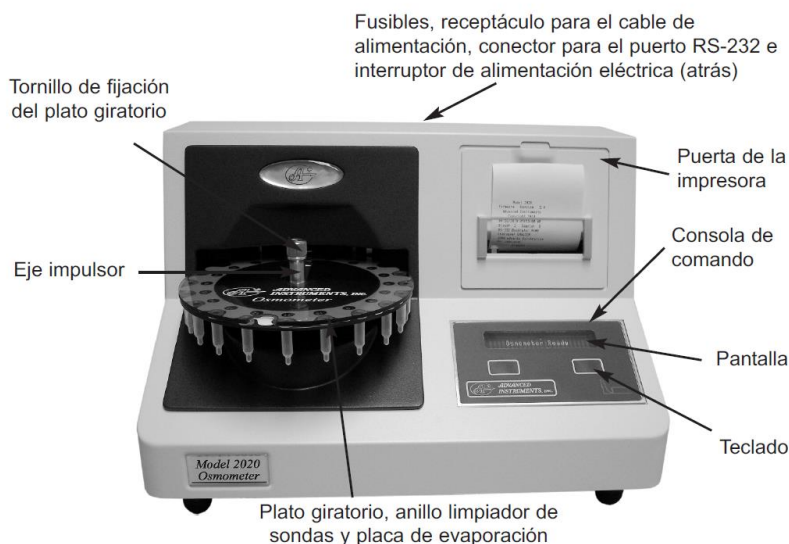
#### 4.5 Instrucciones De Ensayo

El procedimiento para procesar muestras en el osmómetro es el siguiente:

##### 4.5.1. Preparación del equipo:

- Si aún no se ha instalado el plato giratorio en el osmómetro (vea la Figura 1), colóquelo sobre una superficie plana con el lado numerado hacia arriba.

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>




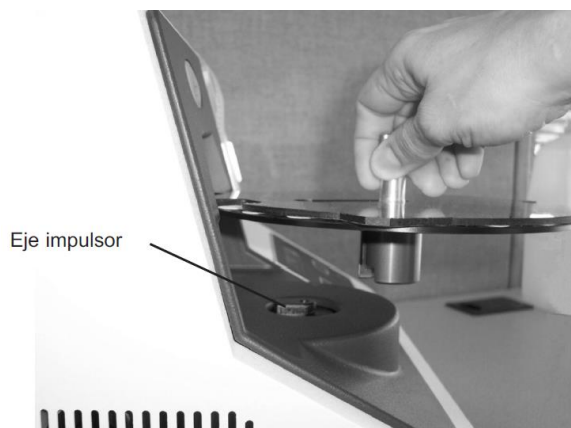
**Figura 1:** Componentes y controles principales del Modelo 2020

- Colocar un nuevo anillo limpiador de sondas sobre la perilla central del plato giratorio, asegurándose de que el lado con fieltro quede hacia arriba y que su ranura coincida con la depresión junto a la posición 1 del plato giratorio. Utilizar un solo anillo limpiador por vez.
- Instalar la placa de evaporación (con el logotipo hacia arriba) sobre la perilla central, con la ranura abierta y el extremo cuadrado centrados sobre la posición 1 y orientada hacia el instrumento.



**Figura 2:** Instale la placa de evaporación

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>




**Figura 3:** Instale el plato giratorio

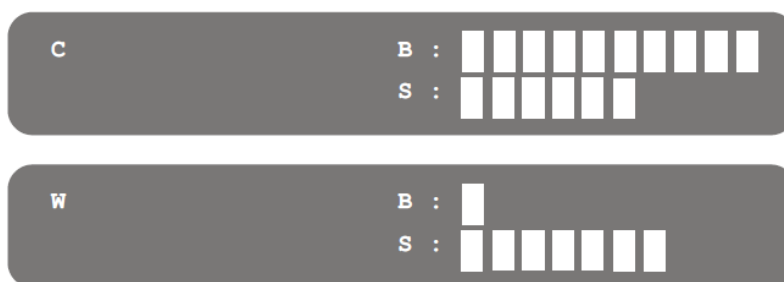
- Instale la placa de evaporación (con el lado del logotipo hacia arriba) sobre la perilla central, con la ranura abierta y el extremo cuadrado sobre la posición 1 (vea la Figura 3) y orientada hacia el instrumento.
- Sujete la perilla central del plato giratorio y muévelo sobre el eje de forma que el lado plano de la placa de evaporación entre en la abertura de la tapa del instrumento. Empuje el plato lentamente hacia adelante hasta que calce sobre el eje (vea la Figura 9), con cuidado de no tocar el conjunto de la sonda.
- Sujete el extremo exterior del plato giratorio con una mano mientras gira con la otra el tornillo de fijación moleteado del plato giratorio (figura 3) completamente en sentido de las agujas del reloj para bloquear el plato giratorio sobre el eje. Asegúrese de que no se mueva, pero no lo apriete demasiado.
- Conecte el cable al módulo de alimentación eléctrica ubicado en la parte posterior del instrumento (Figura 10) y a una toma de corriente. Encienda el instrumento pulsando el interruptor del panel trasero a la posición ( I ) de encendido.



**Figura 4:** Panel posterior

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>


Cada vez que se encienda el instrumento, se verá en pantalla y en la impresora información importante de la unidad, como la versión del software y los números de lote de sondas. Anote esta información en el Registro de Servicio que se encuentra al final de esta Guía del usuario. Podría resultarle útil en caso de que sea necesario efectuar reparaciones. Después de presentarse la pantalla inicial, se recibe un mensaje para efectuar una prueba de autodiagnóstico de dos minutos de duración. Es muy recomendable llevar a cabo esta prueba. Dos gráficos de barra aparecerán, indicando las temperaturas del bloque (B) y de muestra (S) mientras el instrumento se enfría y cuando se precalienta (vea la Figura 5). Al finalizar la prueba de autodiagnóstico, aparecerá en pantalla el mensaje **“Osmómetro listo”**. Ahora se pueden llevar a cabo las pruebas o acceder a otras funciones desde la pantalla.



**Figura 5:** Gráficos de prueba de autodiagnóstico

#### 4.5.2. Preparación y manejo de la muestra:

- Cargar la muestra del fluido a probar en la pipeta.
- Limpiar cualquier gota que quede en la parte exterior de la punta de la pipeta con un papel suave, sin pelusas y no iónico, sin absorber la muestra del interior de la punta.
- Sujetar verticalmente un tubo para muestras y la pipeta, e introducir la punta de la pipeta en el extremo de menor diámetro de un tubo para muestras colocado a un costado (ver la Figura).

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>




Incorrecto



Correcto

**Figura 6:** Posición correcta de la punta de la pipeta

- Verter suavemente la muestra sin salpicar ni rociar.
- Retirar la pipeta, evitando tocar la superficie interior del tubo.
- Inspeccionar visualmente la muestra para verificar la ausencia de espacios vacíos o burbujas, o si el fluido quedó adherido a la pared del tubo. No dejar burbujas de aire en el fondo del tubo para muestras.
- Oprima [CARGAR] para que la posición 1 gire hasta la abertura que está en el frente de la placa de evaporación. Con cuidado, ponga el tubo con la muestra en la posición 1 del plato giratorio.
- Oprimir [SIGUIENTE] para que la posición 2 gire hasta la abertura en el frente de la placa de evaporación.
- Mantener las muestras tapadas con la placa de evaporación para evitar evaporación excesiva.
- Llenar y montar secuencialmente dos o más tubos de muestras de la solución de referencia en la posición 2 y las posiciones subsiguientes para verificar la repetibilidad y precisión del instrumento antes de realizar pruebas con muestras desconocidas.
- Cuando haya montado el número de muestras deseado, oprima [**SALIR**].
- Inicie la prueba pulsando el botón de [**PRUEBA**], tal como se indica en la consola de comando.
- El Modelo 2020 analizará automáticamente todas las muestras que están en el plato giratorio y presentará en pantalla e imprimirá los resultados en el formato "**Osmolalidad xxx mOsm**".
- Después de analizar todas las pruebas en el plato giratorio, el Modelo 2020 emitirá dos señales sonoras y presentará en pantalla e imprimirá "**Bandeja terminada**".
- El siguiente ejemplo ilustra un ejemplo de impresión de prueba.

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>

```

IDENT. DEL OPERADOR: _____
NS: 03030849A
04/04/2004 09:20:45
=====
1: 296 ID: 347740
2: 297 ID: 347740
3: 294 ID: 347740
4: 289 ID:
5: 290 ID:
=====
BANDEJA TERMINADA
OSMOMETRO LISTO

```

#### NOTAS:

- Si se oprime la tecla blanda **[CANCELAR]** mientras se realiza la prueba, el instrumento detendrá la prueba, limpiará la sonda y presentará e imprimirá **“xx: Prueba cancelada”**, y ejecutará la siguiente prueba.
- Si se vuelve a oprimir el botón **[CANCELAR]** antes de que se ejecute una prueba con una nueva muestra, el instrumento limpiará la sonda, cancelará el resto de las pruebas, girará el plato a la posición 1, presentará e imprimirá **“BANDEJA cancelada”**, y regresará al modo de espera.

#### 4.5.1 Almacenamiento de Datos

Una vez realizada la osmolaridad de las muestras almacenar los resultados de la siguiente forma:


La carpeta de almacenamiento se encuentra en la siguiente dirección:

L:\LABORATORIO\REGISTROS\REGISTROS RT\Cuadros de Mando\Cuadros de Mando “año del análisis”\FISICOQUÍMICA\ALIMENTOS\OSMOLARIDAD)

Copiar los archivos generados por el equipo en la carpeta correspondiente teniendo en cuenta año/mes/día en que se realizó el ensayo.

Marcar cada informe generado por el equipo de la siguiente forma:


- OSAA191MMDDL#ID
- OS: Osmolaridad
- AA: Año de análisis
- 191: Numero de análisis
- MM: Mes del análisis
- DD: Día del análisis
- L#: número de muestra en lote de análisis

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>

- ID: Identificación de la muestra. (valor numérico que asigna el quipo)

#### 4.6 Resultados

Los datos obtenidos durante el ensayo serán consignados en el formato FOR-TC-162 ("*Formato para el registro de datos primarios para el ensayo*") a través de la plataforma LIMs Analítica. Para ello, el operador deberá: (1) acceder al menú de ingreso y filtrar por análisis, (2) seleccionar las muestras correspondientes, (3) ingresar a la sección "*Datos adicionales*" para registrar los resultados, equipos utilizados e insumos/reactivos empleados, y (4) adjuntar los resultados generados por el equipo. Este proceso garantiza la trazabilidad y el cumplimiento de los requisitos establecidos.

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>

Una vez ingresados estos resultados son revisados por el líder del laboratorio y aprobados por el director técnico.

Los informes y registros generados son tratados de acuerdo con el procedimiento PROC-GC-003 Procedimiento de control de documentos.


Se aplican los siguientes criterios de cumplimiento, CUMPLE / NO CUMPLE en caso de que el cliente suministre especificación de lo contrario el criterio es NO APLICA

#### 4.7 Aseguramiento de la Calidad

El tipo, periodicidad y criterios de aceptación para los resultados obtenidos de los ensayos para el control de calidad se resumen en la tabla siguiente:

<b>CONTROL</b>	<b>PERIODICIDAD</b>	<b>CRITERIO</b>
Duplicado por matriz	Cada que se realiza el ensayo y se realiza solo a una matriz. Variando de matriz cada vez que se realiza el ensayo.	El coeficiente de variación obtenido debe ser menor o igual al 10%
Material de referencia	Por lote de ensayo	El resultado del ensayo debe estar en el intervalo de valores establecidos como aceptables en el certificado del material 95%

El seguimiento de los resultados obtenidos del control de calidad listado en la tabla control debe realizarse y analizarse mediante el uso de cartas control, de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-077.

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>

## 5. RESPONSABILIDADES.

### 5.1 Director técnico.

- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Revisar y aprobar los informes técnicos una vez han sido revisados por el Líder de Laboratorio.
- Asesorar y orientar los analistas en la resolución de dudas e inconvenientes surgidos durante el desarrollo de los ensayos.
- 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.

### 5.2 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.
- Archivar los registros técnicos relacionados con los ensayos.

### 5.3 Líder de Laboratorio.

- Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.
- Revisar los resultados ingresados por el analista, haciendo seguimiento de la trazabilidad del análisis (Cuadros de mando, formato de solicitud de servicio y salvaguardia de muestras, formatos de datos primarios) antes de enviar el informe final al director técnico.
- 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.

### 5.4 Analista.

- Seguir todas las instrucciones establecidas en este procedimiento y en el reglamento del laboratorio

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>

- 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 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.

FOR-TC-011 "Formato de informe de ensayo".

FOR-TC-007 Formato para el control de calibración, verificación, mantenimiento y limpieza de equipos.

FOR-TC-017 Formato para el control de uso de equipos.

FOR-TC-162 "Formato para el registro de datos primarios del ensayo"

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Osmolaridad</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-227</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-10</b>

## 7. ANEXOS.

Guía del usuario del osmómetro Advanced® Modelo 2020; 2025ES Rev. 18 020113.

Ruta LIMs Analítica:

<https://analitica->

[aoxlab.com/analitica/files/imgequipos/332/adjuntos/Gu%C3%ADa del usuario del osm%C3%B3metro Advanced%C2%AE Modelo 2020%20\(3\).pdf](https://analitica-aoxlab.com/analitica/files/imgequipos/332/adjuntos/Gu%C3%ADa%20del%20usuario%20del%20osm%C3%B3metro%20Advanced%C2%AE%20Modelo%202020(3).pdf)