

# Balanzas en la gestión de calidad

Cómo elegir su balanza

**METTLER TOLEDO**

# Balanzas en la gestión de calidad

<b>Índice</b>	<b>Página</b>
1. Criterios de selección en la técnica de pesada . . . . .	<b>2</b>
2. Parámetros para pesar con precisión. . . . .	<b>5</b>
3. Incertidumbre de medida y pesada mínima . . . . .	<b>13</b>
4. Trazabilidad . . . . .	<b>17</b>
5. Técnica de pesada en el sistema de gestión de calidad (QM) . . . . .	<b>20</b>
6. Inspección de equipos de ensayo . . . . .	<b>22</b>

Este folleto es una ayuda para resolver los problemas surgidos en relación con la técnica de pesada en un sistema de gestión de calidad (QM). Se discuten temáticas, como las principales fuentes de error en la técnica de pesada, o la determinación de la incertidumbre de medida, para que el usuario pueda saber el modelo de balanza que más le conviene. Se sensibiliza al usuario sobre los factores que pueden afectar al rendimiento de su balanza en el lugar de instalación. Los temas de cualificación, validación e inspección de equipos de ensayo ayudan a definir normas propias o internas de la empresa para el cumplimiento de las exigencias en la gestión de calidad.

## 1. Criterios de selección en la técnica de pesada

El objetivo principal del trabajo con un instrumento medidor es obtener medidas reproducibles y correctas, con independencia del intervalo en que se mide. La exactitud necesaria se deriva de los objetivos de calidad internos para la aplicación, o de las exigencias plasmadas en normas y prescripciones especiales.

Por tanto, la elección de una balanza electrónica ha de hacerse en 2 pasos:

1. Elección previa del modelo en base a las exigencias deseadas y a las indicaciones técnicas del fabricante (Design Qualification)
2. Sometimiento a prueba para averiguar si la balanza se atiene en a las exigencias el lugar de instalación (Installation, Operational and Performance Qualification), y determinar la pesada mínima en el mismo lugar de instalación.

### 1.1. Elección previa en base a necesidades propias

A la hora de adquirir una balanza las especificaciones desempeñan un papel decisivo en la mayoría de los casos. Para que una balanza esté adaptada a las necesidades individuales, los límites de tolerancia para el trabajo pueden estar definidos en forma *relativa*. Por ejemplo, todos los resultados deben caer dentro de una desviación de medida definida en tanto por ciento. Bajo el punto de vista técnico son relevantes los puntos siguientes:

- ¿Qué «exactitud», precisión de indicación y capacidad máxima se requiere?
- ¿Cuál es la pesada mínima que se debe hacer en la balanza?
- ¿Por debajo de qué tolerancia de error relativo hay que estar?



Para la elección previa de una balanza a base de la documentación del fabricante, deben tenerse en cuenta, además de las especificaciones técnicas, las posibilidades de ajuste necesarias, aplicaciones de pesada requeridas y otros factores, p. ej., prestación de servicio técnico, plazo de garantía o periodo de disponibilidad de los repuestos.

Por tanto, a la hora de seleccionar una balanza electrónica es preciso plantearse, además del rendimiento técnico, los puntos siguientes:

- ¿Es conveniente un ajuste totalmente automático con pesas incorporadas?
- ¿Se necesita software de aplicaciones?
- Módulos internos de la balanza para aplicaciones de pesada, ampliabilidad de la balanza
- ¿Qué ergonomía se espera?
- P. ej., abertura automática de puertas, manejo con la derecha-izquierda, posibilidad de desmontar la balanza con fines de limpieza
- Lugar de instalación; ¿se precisan condiciones de instalación y ambientales especiales?
- P. ej., mesa para pesar, instalación de climatización, etc.
- Hace falta accesorios,
- p. ej., impresora, dosificador automático de pastillas, indicador complementario, etc.

### 1.2. Armonización de características técnicas y exactitud de medida

La precisión de indicación (decimales digitales mostrados) no corresponde en muchos casos con la exactitud real de una balanza electrónica. Factores, como unas condiciones ambientales cambiantes (p. ej., fluctuaciones de temperatura a lo largo del día), límites de medida internos de la balanza



(repetibilidad y linealidad) y la experiencia de la persona que la utiliza, influyen considerablemente sobre el resultado.

De ahí la necesidad de comprobar el rendimiento real de una balanza bajo las condiciones no óptimas del trabajo diario. Debe tenerse en cuenta que el indicador digital de una balanza electrónica transmite una gran seguridad, que no tiene por qué reflejarse necesariamente en los resultados. Para una primera prueba se recomienda, en general, seleccionar una balanza con una precisión de indicación 5 a 10 veces mayor de la realmente necesaria («regla de oro de la metrología»). Este factor compensa posibles efectos sistemáticos y ambientales sobre el resultado.

El campo de pesada requerido se deriva del peso total máximo (tara + peso añadido). La exactitud de medida de una balanza depende además del valor absoluto de la pesada. *Cuanto menor es la pesada, mayor es el error de medida absoluto.*

Por tanto, la precisión de indicación requerida (decimales digitales leíbles) se determina por lo general a través de la pesada mínima deseada. Cuantos más decimales se indican, menor es la pesada posible, a precisión equiparable.

**Ejemplo: Influencia del peso absoluto sobre el error de medida relativo determinado en una balanza con 1 mg de precisión de indicación:**

Pesada	desv. calculada del valor medido	error relativo
1000 mg	± 2 dígitos	0.2%
100 mg	± 1 dígitos	1%

La desviación calculada del valor medido con una pesada pequeña (100 mg) es menor que con una pesada grande (1000 mg). En cambio, el error relativo (referido a la pesada) es en este caso 5 veces mayor. Por tanto, la desviación permitida del valor medido debe expresarse siempre como error relativo.

Por ello se recomienda al usuario el procedimiento siguiente:

1. calcular la pesada mínima requerida en todos los procesos a realizar en la balanza
2. Definir una tolerancia de error relativa (p. ej. 1%).
3. Determinar la precisión de indicación necesaria teniendo en cuenta el rendimiento de la balanza en cuanto a repetibilidad y linealidad.

**Ejemplo: Selección de una balanza de acuerdo con necesidades especiales del usuario**

Exactitud deseada	±1%
Recipiente de tara máximo	5,5 kg
Pesada máxima	1500 g
Pesada mínima	10 g

- La aplicación requiere un campo de pesada de 7 kg (tara + pesada máxima).
- La precisión de indicación de la balanza debe ser, bajo condiciones óptimas, 0,05 g como mínimo (pesada mínima hasta 0,5% de exactitud). Se supone que el resultado de medida puede variar un dígito (1 d).
- Debido a las posibles influencias ambientales sobre el resultado medido, se debe probar primero con una balanza de 10 mg de precisión de indicación (factor de seguridad 5–10x, «regla de oro de la metrología»).

### **1.3. comprobación del rendimiento en el lugar de instalación**

Se recomienda al usuario ensayar primero la balanza en el lugar de instalación a fin de averiguar in situ el rendimiento real. Se eliminan así los efectos del entorno o del operador. El personal se sensibiliza ante la problemática de la técnica de pesada, y se averigua la calidad realmente alcanzable de los resultados.

Se puede asegurar el rendimiento óptimo de la balanza mediante una instalación profesional y una cualificación en el lugar de instalación.

## 2. Parámetros para pesar con precisión

### 2.1. Exactitud, ajuste de la sensibilidad

- Exactitud, ajuste/calibración
- Pesas de ajuste internas para la compensación automática de la exactitud o comprobación del estado de ajuste (función de ensayo)
- Ajuste en diferentes puntos de uso
- Linealidad, «Ajuste en todo el campo de pesada»

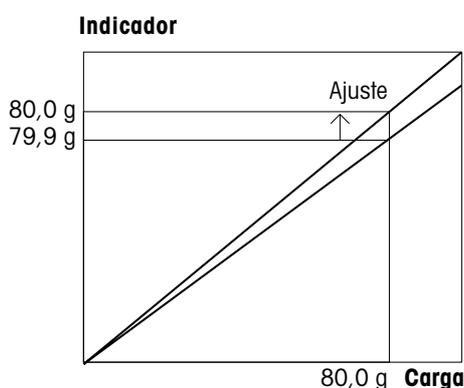
#### Exactitud, ajuste/calibración

ajustar ¿para qué? Básicamente, una balanza determina la fuerza ejercida sobre una masa por la aplicación de la gravedad del lugar de instalación. Puesto que la gravedad varía en distintos puntos de la tierra, los valores presentados por la misma muestra en la misma balanza pueden variar en todo el mundo hasta el 0,3%. Las balanzas de alta sensibilidad dan ya medidas diferentes al trasladarlas de piso dentro del mismo edificio.

El ajuste de una balanza representa la relación correcta entre carga puesta y peso indicado en el lugar de instalación de la balanza. Tiene una importancia decisiva para la exactitud, es decir, para la coincidencia entre el valor de peso verdadero y el mostrado de una masa.

A diferencia del ajuste, en una calibración sólo se determina la diferencia entre carga puesta y valor mostrado, pero no se llevan a coincidencia. Por tanto, el resultado obtenido hay que multiplicarlo por un factor de calibración después de cada pesada.

#### Ajuste de la sensibilidad



Ejemplo:

- El platillo está cargado con una masa de 80,0 g, y el indicador señala 79,9 g.
- Una vez ajustada la sensibilidad, el indicador señala el valor correcto, 80,0 g.

$$\begin{aligned} \text{Ajuste:} & \quad 80,0 \text{ g} & = & 80,0 \text{ g} \\ \text{Calibración:} & \quad 79,9 \text{ g} \times \text{factor} & = & 80,0 \text{ g} \end{aligned}$$

El factor de calibración es en este caso 1,0013

Calibración: Determinación de la relación entre carga puesta y valor mostrado. El valor leído ha de ser corregido por el factor calculado.

Ajuste: Se regula la sensibilidad de la balanza hasta que el valor mostrado coincida con la carga puesta. El resultado correcto se puede leer directamente sin corrección.

### **Pesas de ajuste internas**

El ajuste o calibración de una balanza puede hacerse por medio de pesas incorporadas o externas. Las pesas externas han de estar, en principio, certificadas para el ajuste/calibración (ver capítulo 4).

Por medio de una «calibración primaria» las pesas internas se pueden referir en la producción a patrones de masa internacionales. En este proceso la masa de la pesa interna se determina cargando una pesa certificada y se memoriza su valor en la balanza.

La relación correcta entre carga puesta y valor mostrado se puede conseguir por simple pulsación, en cualquier lugar de instalación de la balanza, cargando automáticamente la pesa interna.

### **Temperatura ambiente cambiante**

La temperatura ambiente afecta en alto grado a la electrónica de la balanza, por lo que las balanzas de alta resolución pueden dar medidas diferentes con la misma muestra a lo largo del día. Por este motivo, con que sólo cambie la temperatura 1 ó 2 °C se debe proceder a un nuevo ajuste.

Esto lo subsanan las balanzas que llevan una sonda termométrica integrada y activan automáticamente el proceso del ajuste (FACT, fully automatic calibration technology\*). Las balanzas aseguran así en todo momento la relación correcta entre la carga puesta y el resultado mostrado, sin que el usuario tenga que preocuparse.



### **Posibilidades del ajuste**

**VariCal**, *ajuste de la sensibilidad en el principal punto de uso con pesa externa certificada.*

El ajuste se puede hacer con pesas de distinto valor a fin de conseguir la máxima exactitud posible en el intervalo de medida más utilizado. Si se usa, por ejemplo, una balanza con una carga máxima de 5 kg preferentemente en el intervalo de 800–1200 g, se puede realizar el ajuste con 1 kg en lugar de con 5 kg.

**FACT**

**FACT**, *fully automatic calibration technology.\**

El ajuste puede ser totalmente automático bajando simplemente una pesa interna cuando las condiciones ambientales lo hagan necesario.

**proFACT**

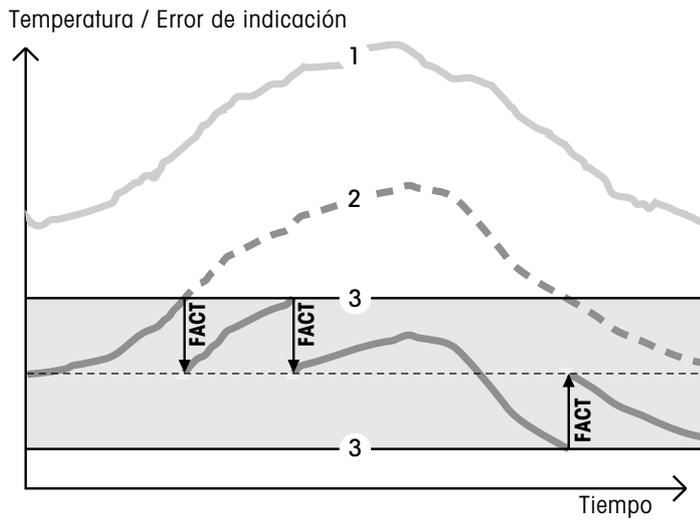
**proFACT**, *professional fully automatic calibration technology.\**

Para satisfacer las variadas exigencias en el sector de balanzas analíticas y de precisión, ambas líneas de balanzas ofrecen otras posibilidades, además del ajuste.

*Balanzas analíticas:* Aparte del ajuste totalmente automático, la linealidad de la balanza se compensa automáticamente. Se asegura así la relación correcta entre carga puesta y valor indicado en todo el intervalo de pesada, lo que garantiza la máxima exactitud a lo largo de todo el campo de pesada.

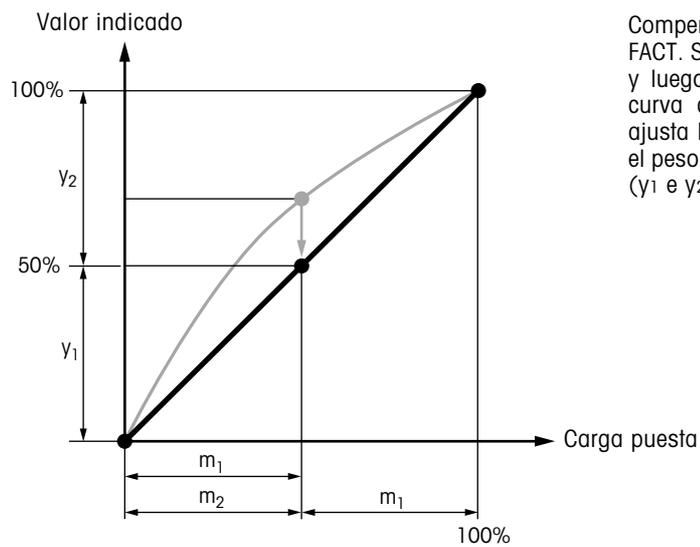
\* El concepto patentado «FACT®» describe, a pesar de la formulación «fully automatic calibration technology», un proceso de un ajuste. Esto ha venido sucediendo desde hace años, pero últimamente se ha procedido a una separación nítida entre calibración y ajuste. Está previsto en los próximos años un cambio lógico al término correcto.

## Temperatura



Las subidas o bajadas de temperatura (1) reducen la exactitud de indicación (2). FACT ajusta la balanza automáticamente en el momento en que los sensores detectan que se sobrepasa o no se alcanza el límite de tolerancia admisible (3).

## Linealidad



Compensación de la linealidad con pro-FACT. Se carga el peso  $m_1$ , primero solo y luego acompañado del peso  $m_2$ . La curva característica de la balanza se ajusta hasta que el valor indicado para el peso  $m_1$  es el mismo en ambos casos ( $y_1$  e  $y_2$ ).



**Balanzas de precisión:** Además del ajuste totalmente automático, se puede efectuar el ajuste a tiempo controlado. La documentación se simplifica notablemente en el marco de la inspección de equipos de ensayo, p. ej., imprimiendo un informe de ajuste a la semana. Los 50 últimos ajustes se almacenan en una History aparte.

**Trazabilidad**

Los sistemas de gestión de calidad requieren una comprobación (calibración) periódica del estado de ajuste con una pesa certificada externa. La certificación asegura la trazabilidad de la pesa de ensayo hasta patrones de peso internacionales. Algunas balanzas ofrecen al usuario la posibilidad de poder realizar in situ la compensación de la pesa interna con una pesa externa certificada. Pero debido a la importancia de esta operación, sólo debe practicarla personal debidamente adiestrado.

**Nivelación**

Si la balanza no está en posición totalmente horizontal, la atracción terrestre y la fuerza de compensación no se contraponen. El resultado se altera según el coseno del ángulo de inclinación.

Remedio: Todas las balanzas ofrecen la posibilidad de nivelación mediante patas regulables.

**2.2. Rendimiento técnico de la balanza**

- Resolución y precisión de indicación
- Repetibilidad (precisión repetitiva)
- Exactitud y precisión repetitiva de una medición
- Linealidad

**Resolución y precisión de indicación**

La resolución de una balanza describe el número de pasos individuales que se pueden presentar digitalmente para una determinada carga máxima. Si se supera una diferencia de peso constante de, p. ej., 1 g, la balanza puede resolver esta diferencia con un solo paso (precisión de indicación 1 g) o con 1000 pasos (precisión de indicación 1 mg). Cuanto más alta es la resolución de una balanza, mayor es el rendimiento de la célula de carga y de la vida entera de la balanza.

**Ejemplo de relación entre precisión de indicación y resolución:**

Carga máxima	Precisión de indicación	Resolución
8.000 g	1 g	8.000 d
10.000 g	1 mg	10.000.000 d

$$\text{Resolución} = \frac{\text{Carga máxima}}{\text{Precisión de indicación}}$$

### Repetibilidad (precisión repetitiva)

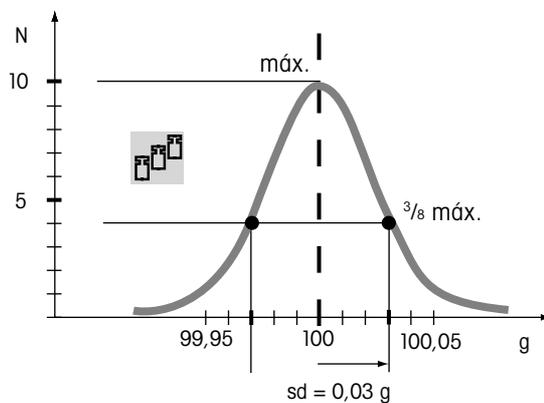
La repetibilidad es otro índice del rendimiento de una balanza. Cuanto mayor es la resolución, mayor debe ser el rendimiento de la balanza para que pueda dar resultados repetibles. La repetibilidad se define como el grado de aproximación mutua de mediciones consecutivas de la misma magnitud, efectuadas bajo las mismas condiciones de medida.

Estas condiciones reciben el nombre de condiciones de repetibilidad y comprenden:

- el mismo procedimiento de medida
- el mismo observador
- el mismo aparato medidor, utilizado bajo las mismas condiciones
- el mismo lugar
- repetición dentro de un intervalo de tiempo corto

La distribución de errores por carga reiterada de la misma muestra responde a una distribución normal (desviación de medida aleatoria). Por tanto, el grado de repetibilidad es la desviación típica de las mediciones individuales obtenidas.

#### Definición de la desviación típica



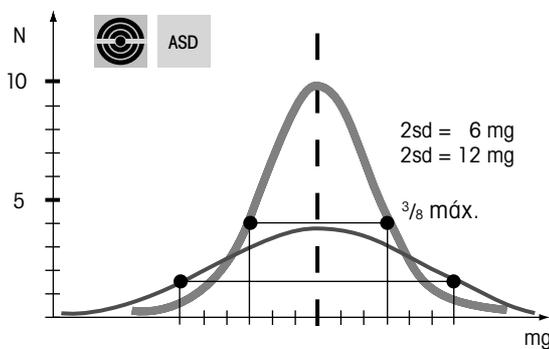
Si se carga un peso múltiples veces bajo condiciones repetidas, se obtiene una distribución de los resultados según la curva de campana de Gauss. De forma gráfica, la desviación típica (sd) se define como la distancia entre la curva y el valor medio a  $3/8$  del máximo. La función correspondiente, la curva de campana de Gauss, es

$$sd = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

en donde  $\bar{n}$  es el número de mediciones individuales  $x_i$ , y  $\bar{x}$  la media aritmética de los resultados individuales.

Una pendiente pequeña de la curva es síntoma de mala repetibilidad, mientras que una pendiente grande señala una buena repetibilidad. La configuración variable de las balanzas electrónicas permite una configuración óptima individual entre velocidad de pesada y exactitud de medida de acuerdo con la seguridad necesaria. La regla general es: cuanto más tarda el indicador en llegar al resultado estabilizado, mayor es la exactitud obtenida.

**Curva característica de desviación típica en balanzas de diferente rendimiento**

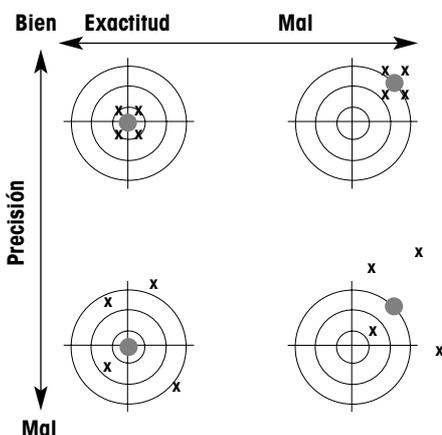


La forma de la curva depende del rendimiento de la balanza, así como de la configuración interna para establecer el criterio de estabilidad (ASD, Automatic Stability Detection). Cuanto más tiempo se mantenga estable el valor de peso antes de la salida de un resultado, mejor es la repetibilidad, pero más lenta es también la salida del resultado.

**Exactitud y precisión repetitiva de una medición**

La exactitud describe la coincidencia del resultado calculado con el valor verdadero real (el valor mostrado debe coincidir con el valor de peso certificado de, p. ej., 100.00132 g). En cambio la repetibilidad compara diferentes resultados medidos con la misma muestra bajo condiciones repetitivas.

**Esquema para diferenciar exactitud y precisión**



Si la repetibilidad es buena, las mediciones individuales están muy próximas, mientras que se dispersan si la repetibilidad es mala.

**Precisión:**

Grado de coincidencia mutua de varios valores medidos (mediciones individuales x); la precisión es independiente de la posición del valor verdadero (centro de la diana).

**Exactitud:**

Grado de la desviación del valor verdadero. En la gráfica: distancia entre los valores individuales o medios (•) y el centro.

## Linealidad

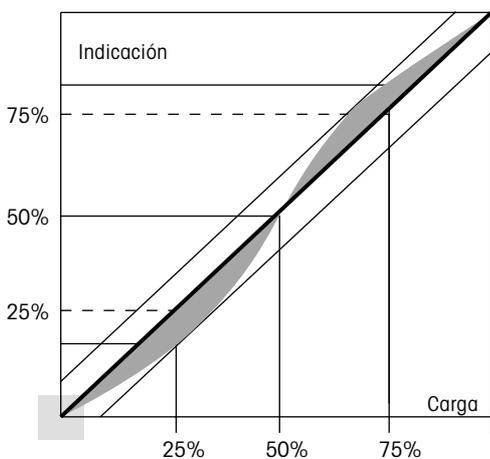
La curva característica de una balanza electrónica no es completamente ideal, sino que adquiere una forma de S característica. Por tanto, existen pequeñas desviaciones a  $1/4$  y  $3/4$  de la carga máxima, cuyo origen está en el sistema y por ello suelen tener escasa relevancia para la exactitud de medida relativa.

### Ejemplo: Relevancia del error de linealidad:

Una balanza (AT201) con la precisión de indicación de 0,01 mg y un campo de pesada de 200 g presenta a  $1/4$  de carga (50 g), p. ej., una desviación de la linealidad de  $\pm 0,12$  mg. El error, del orden de magnitud de 2,4 ppm, es despreciable en casi todos los casos.

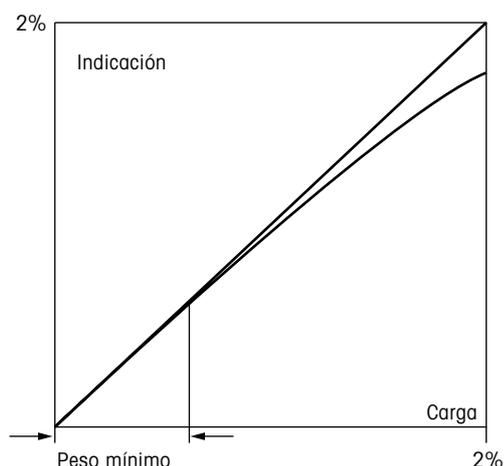
Las balanzas con varias pesas de ajuste internas pueden compensar automáticamente la linealidad. La compensación se realiza generalmente junto con el ajuste activado automáticamente (proFACT), o por el técnico de mantenimiento.

### Curva característica de una balanza electrónica



La desviación de la linealidad adopta la forma típica de una curva en S, que se presenta aquí ampliada. También se presenta la desviación máxima por encima y por debajo de la diagonal (banda de linealidad).

### Desviación de la linealidad en el intervalo de medida inferior



Un tema suscitado a menudo es la relevancia de la desviación de la linealidad dentro de un pequeño intervalo de pesos. Tomando por base la curva característica se observa que la cuantía del error de linealidad disminuye drásticamente a medida que disminuye el peso. De ahí que la desviación de la linealidad pueda despreciarse para la determinación de la pesada mínima (ver 3.2). La desviación de medida en este intervalo de pesos viene dada por la repetibilidad de la balanza.

### **2.3. Soporte aplicativo**

- Ampliabilidad de la balanza
- Software interno de la balanza como soporte del ciclo de trabajo
- Soporte de documentación de los trabajos realizados

#### **Ampliabilidad de una balanza**

Las inversiones en técnica de pesada suelen ser a plazo muy largo. Por ello se debe considerar que la balanza sea, en general, ampliable. La ampliabilidad puede referirse al software especial interno de la balanza, a la conectabilidad de un PC, o a componentes de hardware adicionales, p. ej., indicador complementario, impresora, lector de código de barras, etc.

#### **Software interno de la balanza**

Ya de origen muchas balanzas soportan aplicaciones sencillas, p. ej., contaje según un peso de referencia, funciones estadísticas, o pesada dinámica.

Las balanzas para aplicaciones «monopuesto» pueden estar dotadas con potente software especial, p. ej., una guía de usuario alfanumérica con manejo sencillo. Se dan muchos casos en que no es necesario un PC.

#### **Documentación**

El software interno de la balanza puede soportar en particular la documentación de todos los trabajos efectuados, como la identificación alfanumérica de las muestras, o la obtención de informe del ajuste (inspección de equipos de ensayo). En un sistema gestión de calidad, una impresora local de medidas puede ser una ayuda muy útil.

### 3. Incertidumbre de medida y pesada mínima

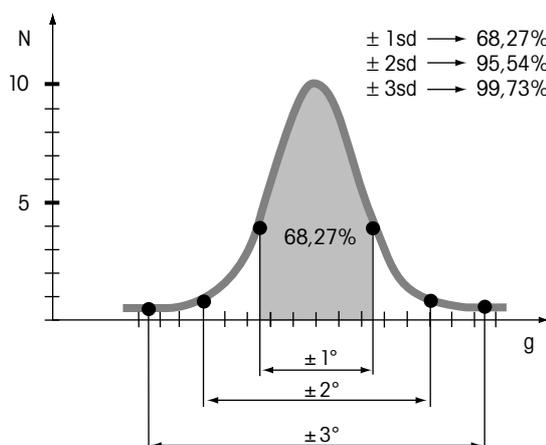
La incertidumbre de medida de un valor describe la incertidumbre del proceso de pesada teniendo en cuenta todas las fuentes de error posibles. Si se define un límite de tolerancia, en base a la incertidumbre, se puede determinar la probabilidad con que se cumple ese límite.

#### Ejemplo: Pesada mínima según farmacopea

En farmacopea (USP-NE, XXIII, Biological Tests, Apparatus for tests and Assays, «41» Weights and balances) se define para la incertidumbre de medida  $\pm u$  una tolerancia de error de 0,1% con una desviación típica triple de 10 mediciones.

Como consecuencia de esta exigencia es necesario determinar en cada balanza una pesada mínima por encima de la cual se satisfaga la exigencia respectiva. El valor de la pesada mínima permitida debe figurar en la balanza, advirtiendo si fuera necesario cuál es la balanza siguiente en rendimiento que permite pesar por debajo del valor especificado y cumplir así la exigencia.

#### Relación entre desviación típica e intervalo de probabilidad en tanto por ciento



El intervalo de probabilidad es en el diagrama igual a la superficie bajo de la curva, limitada por la respectiva desviación típica. De acuerdo con la seguridad necesaria, debe utilizarse la desviación típica simple, la doble o la triple, como base para el límite elegido de tolerancia relativa de 0,1%.

#### 3.1. Determinación de la incertidumbre de medida

Para determinar la incertidumbre de medida de una pesada se han de determinar y evaluar todos los factores que influyen en forma importante sobre el resultado medido. Las principales factores de influencia de una incertidumbre de medida en el lugar de instalación de la balanza son

- Sensibilidad
- Repetibilidad
- No linealidad
- Carga descentrada

La incertidumbre de medida se obtiene sumando las magnitudes de error cuadráticas, si éstas no se influyen mutuamente.

$$U_{\text{ges}} = \sqrt{E_{(\text{sensibilidad})}^2 + S_{(\text{repetibilidad})}^2 + S_{(\text{linealidad})}^2 + E_{(\text{carga descentrada})}^2}$$

**Evaluación de los factores de influencia:**

– El error de medida debido a la *sensibilidad* de la balanza queda minimizado mediante el ajuste totalmente automático con pesas internas. La inspección periódica de equipos de ensayo, p. ej., comprobación con una pesa certificada externa, asegura que la sensibilidad es despreciable para la incertidumbre de medida.

Atención con las balanzas sin pesas internas. En estas balanzas es muy probable que, debido a diferencias de temperatura a lo largo del día, se produzca un potencial de error a tener en cuenta.

– La *repetibilidad* influye decisivamente sobre la incertidumbre de medida cuando se trata de pesos pequeños. Es, por tanto, el factor decisivo para determinar el peso mínimo. Cuanto menor es el peso cargado, mayor es el error relativo en una balanza.

– Las desviaciones de medida debidas a *linealidad* y a carga descentrada sólo son apreciables con pesos grandes. A esta escala de pesos el error relativo es pequeño, por lo que la participación de linealidad y de carga descentrada en el error es despreciable en la determinación de la pesada mínima.

**3.2. Determinación de la pesada mínima**

la pesada mínima debe determinarse siempre in situ, para incluir también los efectos de la persona que pesa y del entorno. También deben estar definidas y documentadas la configuración de la balanza, p. ej., corta-aíres interior y la adaptación del criterio de estabilidad interno de la balanza.

La pesada mínima permitida viene dada por

- la repetibilidad de una balanza en el lugar de instalación
- la precisión de indicación
- el límite de tolerancia relativa exigido de la desviación máxima de medida
- el intervalo de probabilidad requerido.

Para la desviación máxima de medida se ha establecido, p. ej., un límite de tolerancia del 1% y un intervalo de probabilidad de 99,73% (desviación típica triple).

Mediante 10 determinaciones de un peso se calcula la desviación típica in situ. La desviación típica relativa se obtiene del cociente de la desviación típica (sd) y del valor medio del peso.

$$\text{rsd} = \text{sd} / \bar{x} \times 3 \times 100 \quad [\%] \quad \text{«m» es la carga aplicada}$$

El factor 3 incluye el intervalo de probabilidad definido de 99,73% (desviación típica triple).

Observación: La pesada mínima no debe ser inferior a la precisión de indicación multiplicada por 200. Si fuera inferior, puede haber ciertas desviaciones de medida que la balanza no resuelva.

Si el valor obtenido queda por debajo del límite de tolerancia exigido (<1%), se puede repetir el mismo proceso con un peso menor.

### Influencia del peso sobre la desviación de medida

Peso [mg]	desviación típica medida [mg]	desviación típica triple [mg]	desviación típica relativa triple [%]
2500	0,7	2,1	0,08
500	0,5	1,5	0,3
100	0,38	1,1	1,1

Relación entre peso absoluto, repetibilidad (sd) y desviación típica relativa (rsd). La repetibilidad (10 determinaciones) se ha calculado con pesos diferentes sobre una balanza con precisión de indicación 1 mg, sin corta-aíres y con criterio de estabilidad (ReproSet: good).

El resultado demuestra que las mediciones de 100 mg se sitúan ya por encima de la tolerancia definida de 1%. Si se definiera el límite de tolerancia según farmacopea en 0.1%, la pesada en esta balanza tendría que sobrepasar 2,5 g en estas condiciones ambientales (el límite de la pesada mínima se puede determinar con cualquier exactitud).

Este resultado se puede optimizar mediante:

- el cambio de emplazamiento de la balanza
- el uso de un corta-aíres (corta-aíres interior)
- un criterio de estabilidad más riguroso (ReproSet good → best)
- una balanza con mejor precisión de indicación (1 mg → 0,1 mg)

### 3.3. Estimación de la pesada mínima

¿Qué balanza se debe seleccionar teniendo en cuenta la pesada mínima? Se puede hacer una primera estimación de la precisión de indicación necesaria con ayuda de los datos del fabricante para la repetibilidad.

#### Pesada mínima permitida según las especificaciones técnicas

Balanza	Precisión de indicación [mg]	Repetibilidad [mg]	Pesada mínima para diferentes condiciones de límite de tolerancia e intervalo de probabilidad [%]				
			0.1% 3sd [mg]	0.1% 2sd [mg]	1% 3sd [mg]	1% 2sd [mg]	1% sd [mg]
UMT5	0,0001	0,00025	0,75	0,5	0,075	0,05	0,025
UMT2	0,0001	0,00025	0,75	0,5	0,075	0,05	0,025
MT5	0,001	0,0008	2,4	1,6	0,24	0,16	0,08
AT21	0,001	0,002	6	4	0,6	0,4	0,2
AT20	0,002	0,004	12	8	0,12	0,8	0,4
AT201/AT261	0,01	0,015	45	30	0,45	0,3	1,5
AG245	0,01	0,02	60	40	6	4	2
AT200	0,1	0,04	120	80	12	8	4
AG204	0,1	0,1	300	200	30	20	10
AB104	0,1	0,1	300	200	30	20	10
PR1203	1	1	3 g	2 g	0,3 g	0,2 g	0,1 g
PR8002	10	10	30 g	20 g	3 g	2 g	1 g
PR8001	100	50	150 g	100 g	15 g	10 g	10 g

#### Pesadas mínimas permitidas según las especificaciones del fabricante

Relación entre precisión de indicación, repetibilidad especificada y pesada mínima probable de diferentes modelos de balanzas. El peso mínimo se ha calculado bajo distintas condiciones para el límite de tolerancia e intervalo de probabilidad deseados.

**Ejemplo:** Un usuario trabaja con un límite de tolerancia de 0,1% a desviación típica triple. Quiere pesar sustancias de gran valor en cantidades lo más pequeñas posible de hasta 1 mg. De la tabla se desprende que una balanza analítica ya no es suficiente para esta pesada, por lo que necesita una ultramicrobalanza con una precisión de indicación de 7 decimales.

**Observación:** Las especificaciones del fabricante sólo permiten una primera estimación de la pesada mínima. Los resultados realmente alcanzables dependen de otros parámetros, por lo que pueden ser mejores o peores que los especificados en la tabla. Por ello es indispensable comprobar la repetibilidad real de la balanza en el lugar de instalación.

Parámetros para la pesada mínima alcanzable:

- Condiciones ambientales en el lugar de instalación
- Destreza de la persona que hace las pesadas
- Configuración de la balanza, como criterio de estabilidad interno
- Uso de un corta-aíres interior

## 4. Trazabilidad

Un requisito básico para que los resultados medidos sean comparables y reconstruibles es la reproducibilidad de la medición. La reproducibilidad (precisión comparativa) pone de manifiesto si los resultados medidos son comparables, con independencia de las condiciones ambientales.

Unas condiciones modificadas pueden referirse, p. ej., a los puntos siguientes:

- Observador
- Aparato medidor
- Patrón de referencia
- Condiciones del usuario
- Lugar
- Hora

### Patrón de referencia

La masa es una magnitud que no se puede deducir físicamente a partir de una constante natural. Está definida por un patrón internacional, el kilogramo patrón del BIPM (Bureau International des Poids et Mesures) de Sèvres, París.

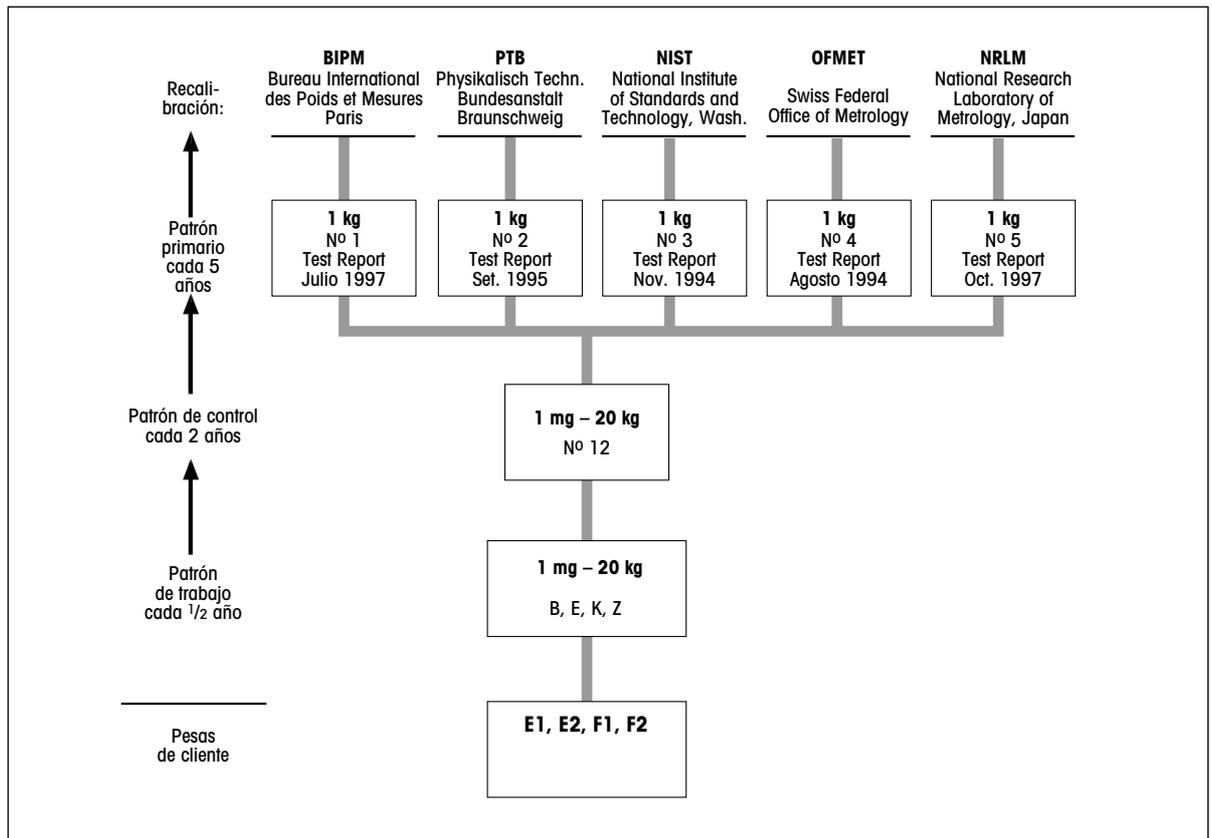
### Pesas de control

Es necesario garantizar que la indicación de balanzas diferentes coincide en todo el mundo con el patrón de masa internacional. La determinación de masas absolutas sólo es posible, en último término, por medio de mediciones comparativas con el kilogramo patrón en París. De ahí que cada país disponga de un patrón de peso propio de alta exactitud, derivado del kilogramo patrón de París. En los distintos países se derivan otros patrones de peso refiriéndolos al patrón específico del país.



El kilogramo patrón es un cilindro de platino/iridio (90/10) de 39 mm de diámetro y 39 mm de altura con una densidad de  $21,5 \text{ g/cm}^3$ .

**Diagrama de trazabilidad de pesas certificables de METTLER TOLEDO**



Certificado de calibración para pesas. Certificado de calibración para pesas de control de METTLER TOLEDO.

El proceso de la comparación se realiza a través de un laboratorio de masas acreditado y se documenta por medio de un certificado. Si una pesa de control está certificada, se vincula al kilogramo patrón con una serie continua de comparaciones (trazabilidad).

Cada comparación en el sentido de la trazabilidad la realiza un laboratorio de masas certificado, se confirma mediante un certificado de calibración y ha de repetirse a intervalos regulares (re-certificación). En un certificado de calibración se indica la desviación de las pesas del valor nominal y la incertidumbre de medida.

**Clases de exactitud de las pesas**

En el marco de la inspección de equipos de ensayo, las normas de gestión de calidad exigen la calibración y ajuste de las balanzas a intervalos determinados con pesas «trazables». A tal fin hay que utilizar pesas certificadas con una clase de exactitud adecuada.

Mediante la confirmación de la clase según OIML (Organisation Internationale de Métrologie Légale) R111, se garantiza que se cumplen los límites de error de acuerdo con la clasificación de pesas y que la calidad del material y el acabado superficial responden a la definición internacional.

Deben utilizarse las siguientes clases de exactitud para comprobar una balanza in situ:

### Recomendación sobre las clases de pesa utilizadas

Clase	Resolución* de la balanza	Clase de balanza
F1	hasta 100.000 d	Balanzas de precisión de baja resolución
E2	más de 100.000 d	Balanzas analíticas, balanzas de precisión de alta resolución
E1	más de 2.000.000 d	Balanzas analíticas de alta resolución, microbalanzas, comparadores

\* Resolución = carga máxima / precisión de indicación

En general, la diferencia máxima entre peso y valor nominal debe ser menor que un tercio de la exactitud exigida del resultado de pesada.

En las leyes de verificación se hacen recomendaciones sobre las clases de exactitud para la verificación de balanzas, que pueden servir también de orientación.

### Límites de error de verificación de los valores de peso convencionales

Valores nominales	Clase E1 en mg ±	Clase E2 en mg ±	Clase F1 en mg ±	Clase F2 en mg ±	Clase M1 en mg ±
1000 kg	500 000	1 500 000	5 000 000	15 000 000	50 000 000
500 kg	250 000	750 000	2 500 000	7 500 000	25 000 000
200 kg	100 000	300 000	1 000 000	3 000 000	10 000 000
100 kg	50 000	150 000	500 000	1 500 000	5 000 000
50 kg	25 000	75 000	250 000	750 000	2 500 000
20 kg	10 000	30 000	100 000	300 000	1 000 000
5 kg	2,500	7,500	25,000	75,000	250,000
2 kg	1,000	3,000	10,000	30,000	100,000
1 kg	0,500	1,500	5,000	15,000	50,000
500 g	0,250	0,750	2,500	7,500	25,000
200 g	0,100	0,300	1,000	3,000	10,000
100 g	0,050	0,150	0,500	1,500	5,000
50 g	0,030	0,100	0,300	1,000	3,000
20 g	0,025	0,080	0,250	0,800	2,500
10 g	0,020	0,080	0,200	0,600	2,000
5 g	0,015	0,050	0,150	0,500	1,500
2 g	0,012	0,040	0,120	0,400	1,200
1 g	0,010	0,040	0,100	0,300	1,000
500 mg	0,008	0,025	0,080	0,250	0,800
200 mg	0,006	0,200	0,060	0,200	0,600
100 mg	0,005	0,015	0,050	0,150	0,500
50 mg	0,004	0,012	0,040	0,120	0,400
20 mg	0,003	0,010	0,030	0,100	0,300
10 mg	0,002	0,008	0,025	0,080	0,250
5 mg	0,002	0,006	0,020	0,060	0,200
2 mg	0,002	0,006	0,020	0,060	0,200
1 mg	0,002	0,006	0,020	0,060	0,200

Límites de error de verificación según OIML R111. Los límites de error están también referidos al valor de peso convencional, densidad del material 8 g/cm<sup>3</sup>, densidad del aire 1,2 kg/m<sup>3</sup>, temperatura 20 °C.

## 5. Técnica de pesada en el sistema gestión de calidad (QM)

En el folleto «Gestión de calidad» se exponen los detalles básicos de la cualificación, validación e inspección de instrumentos de medida. En este capítulo se proponen sugerencias y procedimientos concretos a nivel operacional.

### 5.1. Cualificación

La cualificación y calibración de instrumentos de medida comprende 4 procesos, cuya realización es preciso documentar.

- Design Qualification (D.Q.)
- Installation Qualification (I.Q.)
- Operational Qualification (O.Q.)
- Performance Qualification (P.Q.)

Para documentarlo resulta muy útil un historial del equipo de pesada, que acompaña a una balanza durante todo el ciclo vital y donde se pueden registrar todas las acciones emprendidas.

#### D.Q.

Para la Design Qualification de la técnica de pesada, el usuario debe familiarizarse necesariamente con el capítulo 1–3 de este folleto, donde se describen las bases de la técnica de pesada, necesarias para definir los criterios mínimos aplicables a una balanza para lograr el propio objetivo de calidad. La D.Q. termina con una decisión de compra fundamentada para uno o dos modelos de balanza.

#### I.Q.

La Installation Qualification describe todos los pasos para la instalación de una balanza, hasta la puesta en funcionamiento. La I.Q. ha de renovarse cada vez que cambia el emplazamiento, por lo que se recomienda al usuario definir un procedimiento normalizado de trabajo (PNT).

#### O.Q.

La Operational Qualification asegura las funciones básicas en el lugar de instalación, p. ej., que el valor mostrado coincida con el peso cargado. La O.Q. está asociada al lugar de instalación de la balanza y ha de renovarse también después de cada cambio de cualquier traslado, ya que las condiciones ambientales cambian.

#### P.Q.

A fin de comprobar el rendimiento de una balanza en servicio bajo condiciones operativas, se lleva a cabo una comprobación con 2–3 sustancias propias de la empresa. Este paso es muy conveniente cuando se trata de productos inestables, higroscópicos, cargados electrostáticamente o magnéticos.



#### Historial del equipo de pesada

Todos los pasos realizados, desde la cualificación hasta el control periódico, se pueden documentar en el historial del equipo de pesada.

## **5.2. Validación**

La validación de un procedimiento demuestra que éste es adecuado para la aplicación prevista. Se han de incluir y comprobar por separado todas las operaciones del procedimiento.

Entre estas operaciones están:

- Almacenamiento, toma y preparación de una muestra
- Comprobación del método analítico como tal
- Registro y evaluación de los datos obtenidos

En la mayoría de los casos, después de la cualificación de una balanza no es necesaria una validación del propio proceso de pesada, siempre que no se trate de sustancias críticas, p. ej., con características inestables, higroscópicas, electrostáticas o magnéticas.

La pesada múltiple de muestras de la misma sustancia puede dar una primera pista. La desviación típica de la balanza no debe diferir significativamente de los resultados obtenidos con una pesada inerte.

La validación y el System Suitability Test de la técnica de pesada se discuten con mayor detalle en el folleto de gestión de calidad.

## 6. Inspección de equipos de ensayo

En el trabajo rutinario se comprueba periódicamente si ha cambiado por el uso diario la calidad de los resultados de los instrumentos medidores. La comprobación debe hacerse de acuerdo con un método normalizado (SOP, Standard Operating Procedure) a fin de obtener resultados de control objetivos y comparables, aun cuando la comprobación la efectúen personas distintas.

En el ámbito de la pesada se recomienda encargar a un especialista una prueba más a fondo, una vez al año, en el sentido de una Operational Qualification. Tal prueba no puede hacerla normalmente el usuario, pues se necesita un alto nivel de adiestramiento.

Entre estos intervalos anuales, el usuario debe llevar a cabo periódicamente pequeñas pruebas, p. ej., cargar una pesa certificada.

Según vaya siendo necesario, la prueba se puede completar también con una nueva determinación de la pesada mínima. Para la inspección de equipos de ensayo, en una balanza es preciso seguir los pasos siguientes:

- Definir contenido del ensayo
- Definir tolerancias, ¿qué desviaciones de medida puede tolerar mi aplicación?
- Intervalos de ensayo, ¿cómo puedo calcular una separación racional entre ensayo y ensayo?
- Optimizar la documentación; ¿qué extensión debe tener la documentación para pasar una auditoría o una inspección?

### 6.1. Definir el contenido del ensayo

Con vistas a la comparabilidad de los resultados obtenidos debe definirse un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) para el ensayo a realizar.

Ejemplo de un PNT para la revisión de una balanza:

1. Aclimatar las pesas de control al ambiente
2. Nivelar la balanza
3. La balanza debe estar conectada o en posición «standby» 30 minutos, como mínimo, antes de la revisión.
4. Limpieza de la balanza y revisión de los espacios intermedios entre plato de pesada y carcasa de la balanza (libertad de movimiento).
5. Ajuste de la balanza (sólo si lleva pesas internas)
6. Tarado de la balanza
7. Colocación de la pesa de control certificada (E2 ó F1) en el centro del platillo. manipular las pesas de control con guantes o pinzas.
8. Comparación del valor de lectura con la masa indicada del peso teórico.  
Si se ha sobrepasado la tolerancia definida, hay que repetir el ensayo.  
Si se sigue sobrepasando la tolerancia, hay que desconectar la balanza, marcarla como defectuosa y avisar al servicio técnico.
9. Hay que documentar los resultados de la comprobación (p. ej., registrándola en el historial).

## 6.2. Fijación de límites de aviso y de intervención

Tomando por base la máxima desviación admisible en las medidas de una balanza, se pueden fijar límites de aviso y de intervención para los ensayos regulares.

Esto tiene la ventaja de que, incluso si se sobrepasa el límite de intervención, se puede lograr el objetivo de calidad buscado y evitar así la muy costosa medición posterior o la suspensión de la entrega de lotes enteros de producción.

Es conveniente poner el límite de aviso a  $1/3$  aprox. y el de intervención a  $2/3$  aprox. de la máxima desviación admisible de la balanza. En el PNT para ensayo de la balanza deben regularse las medidas a adoptar si se sobrepasa uno u otro límite.

Ejemplo:

Límite de aviso sobrepasado:

- Ajustar la balanza
- Ensayar de nuevo
- a) La balanza está dentro de la tolerancia → Acción : Reducir intervalo de ensayo
- b) La balanza está fuera de tolerancia → Solicitar servicio técnico

Límite de intervención alcanzado o sobrepasado:

- Poner inmediatamente la balanza fuera de servicio
- Solicitar servicio técnico
- Calibrarla antes de ponerla otra vez en funcionamiento y comprobarla de nuevo

**Observación:** Puede ocurrir que se sobrepasen los límites de aviso sin advertirlo cuando la pesada es inferior al peso utilizado para el ensayo. Por ello se recomienda efectuar siempre el ensayo con una pesa menor. Si se pesa frecuentemente por encima de la pesada mínima, puede convenir probar también en esta zona de pesos (ensayo en el punto de utilización).

## 6.3. Intervalos de ensayo

El intervalo entre dos comprobaciones depende, análogamente a la tolerancia, de la seguridad necesaria en cada caso. La regla básica es: Cuanto más influyan los resultados de pesada sobre la calidad del producto, más frecuentes deben ser los ensayos, que en determinados casos pueden ser necesarios antes de cada pesada.

Por lo general, las balanzas con pesas de ajuste incorporadas o con un dispositivo de ajuste totalmente automático permiten ampliar los intervalos de ensayo.

### Recomendación sobre intervalos de ensayo en caso de sustancias no críticas:

Comprobación con una pesa certificada externa en el punto de utilización	
balanzas con ajuste totalmente automático	12 veces al año
balanzas sin pesas internas	52 veces al año

### 6.4. Documentación de los resultados de ensayo

La documentación de la inspección de equipos de ensayo debe permitir a terceros reconstruir el estado de una balanza (p. ej., auditores). Una ayuda para dar a una documentación la extensión necesaria es aquí la «Regla de las 5W» tomada de las Buenas Prácticas de Laboratorio

#### Regla de las 5W:

¿Quién (**W**er) ha hecho qué (**W**as), cuándo (**W**ann), para qué (**W**omit) y por qué (**W**arum)?

En las balanzas modernas del nivel profesional, la documentación de los ensayos periódicos puede llevarla el usuario muy fácilmente sin cometer errores por medio de una impresora. Según las exigencias a cumplir por el sistema de gestión de calidad se deduce el periodo de tiempo apropiado durante el cual deben archivar los informes de medida.

#### Control de balanzas PR, de las instrucciones de manejo

Impresión de informes de test y de ajuste en una impresora.



Hay disponibles originales adecuados como base de documentación para los pasos realizados (instalación, conservación, mantenimiento, calibración, etc.).

La documentación de todos los pasos realizados en el marco de la inspección de equipos de ensayo se puede llevar en un historial del equipo de pesada. Se asigna a cada balanza un historial propio, donde se pueden anotar todas las acciones emprendidas a lo largo del ciclo vital completo del producto. Este tipo de documentación facilita las auditorías, al asegurar su fácil examen.



#### Historial del equipo de pesada

Todos los pasos realizados, desde la cualificación hasta el control periódico, se pueden documentar en el historial del equipo de pesada.

**Mettler-Toledo GmbH, CH-8606 Greifensee, Switzerland**

Tel. (01) 944 22 11, Fax (01) 944 30 60

Internet: <http://www.mt.com>

- AT Mettler-Toledo GmbH.**, A-1100 Wien  
Tel. (01) 604 19 80, Fax (01) 604 28 80
- AU Mettler-Toledo Ltd.**, Port Melbourne, Victoria 3207  
Tel. (03) 9644 57 00, Fax (03) 9645 39 35
- BE N.V. Mettler-Toledo s.a.**, B-1651 Lot  
Tel. (02) 334 02 11, Fax (02) 378 16 65
- BR Mettler-Toledo Ltda.**, 06455-000 Barueri/São Paulo  
Tel. (11) 7295 1692, Fax (11) 421 3459
- CH Mettler-Toledo (Schweiz) AG**, CH-8606 Greifensee  
Tel. (01) 944 45 45, Fax (01) 944 45 10
- CN Mettler-Toledo (Shanghai) Ltd.**, Shanghai 200233  
Tel. (21) 6485 04 35, Fax (21) 6485 33 51
- CZ Mettler-Toledo, spol. s r.o.**, CZ-12000 Praha 2  
Tel. (02) 25 49 62, Fax (02) 242 475 83
- DE Mettler-Toledo GmbH**, D-35353 Giessen  
Tel. (0641) 50 70, Fax (0641) 507 128
- DK Mettler-Toledo A/S**, DK-2600 Glostrup  
Tel. (43) 270 800, Fax (43) 270 828
- ES Mettler-Toledo S.A.E.**, E-08038 Barcelona  
Tel. (03) 223 76 00, Fax (03) 223 02 71
- FR Mettler-Toledo s.a.**, F-78222 Viroflay  
Tel. (01) 309 717 17, Fax (01) 309 716 16
- HK Mettler-Toledo (HK) Ltd.**, Kowloon  
Tel. (02) 744 12 21, Fax (02) 744 68 78
- HR Mettler-Toledo, d.o.o.**, HR-10000 Zagreb  
Tel. (01) 230 41 47, Fax (01) 41 233 63 17
- HU Mettler-Toledo, KFT**, H-1173 Budapest  
Tel. (01) 257 70 30, Fax (01) 257 21 75
- IN Mettler-Toledo India Pvt Ltd**, Mumbai 400 072  
Tel. (22) 857 08 08, Fax (22) 857 50 71
- IT Mettler-Toledo S.p.A.**, I-20026 Novate Milanese  
Tel. (02) 333 321, Fax (02) 356 29 73
- JP Mettler-Toledo K.K.**, Yokohama 231  
Tel. (45) 633 53 50, Fax (45) 664 96 50
- KR Mettler-Toledo (Korea) Ltd.**, Seoul (135-090)  
Tel. (02) 518 20 04, Fax (02) 518 08 13
- KZ Mettler-Toledo CA**, 480009 Almaty  
Tel. (07) 3272 608 834, Fax (07) 3272 608 835
- MY Mettler-Toledo (M) Sdn. Bhd.**, 40100 Shah Alam  
Tel. (603) 745 57 73, Fax (603) 745 87 73
- MY Mettler-Toledo (S.E.A.)**, 40100 Shah Alam  
Tel. (603) 745 53 73, Fax (603) 703 17 72
- MX Mettler-Toledo S.A. de C.V.**, México C.P. 06430  
Tel. (05) 547 57 00, Fax (05) 541 22 28
- NL Mettler-Toledo B.V.**, NL-4000 HA Tiel  
Tel. (0344) 638 363, Fax (0344) 638 390
- PL Mettler-Toledo, Sp. z o.o.**, PL-02-929 Warszawa  
Tel. (22) 651 92 32 Fax (22) 651 71 72
- RU Mettler-Toledo C.I.S. AG**, 10 1000 Moskau  
Tel. (95) 921 92 11, Fax (95) 921 63 53
- SE Mettler-Toledo AB**, S-12008 Stockholm  
Tel. (08) 702 50 00, Fax (08) 642 45 62
- SG Mettler-Toledo (S) Pte. Ltd.**, Singapore 139944  
Tel. 7 786 779, Fax 7 764 904
- SK Mettler-Toledo**, SK-83103 Bratislava  
Tel. (07) 522 74 96, Fax (07) 237 190
- SI Mettler-Toledo, d.o.o.**, SI-1236 Trzin  
Tel. (06) 116 218 01, Fax (06) 116 217 89
- TH Mettler-Toledo (Thailand) Ltd.**, Bangkok 10310  
Tel. (02) 719 64 80, Fax (02) 719 64 79
- TW Mettler-Toledo Pac Rim AG**, Taipei  
Tel. (2) 2579 59 55, Fax (2) 2579 59 77
- UK Mettler-Toledo Ltd.**, Leicester, LE4 1AW  
Tel. (0116) 235 70 70, Fax (0116) 236 63 99
- US Mettler-Toledo, Inc.**, Columbus, OH 43240  
Tel. (614) 438 4511, Fax (614) 438 4900

**For all other countries: Mettler-Toledo GmbH**

P.O. Box VI-400, CH-8606 Greifensee

Tel. (01) 944 22 11, Fax (01) 944 31 70

---

Reservadas las modificaciones técnicas  
© 12/2000 Mettler-Toledo GmbH  
Impreso en Suiza 11795155  
MCG MarCom Greifensee



Por nuestro medio ambiente.  
Este prospecto está impreso en papel no  
contaminante fabricado sin cloro.