

UTU – Udelar – UTEC Tecnólogo Químico	Práctico Nº 3 Procedimiento de Calificación Operacional de Balanza Analítica	QA II
		Sede Buceo-FQ
		Vigencia. 3/2025
		Versión. 1

1. OBJETIVO

Establecer las directrices que permitan realizar la calificación operacional parcial de las balanzas analíticas del Laboratorio de Química Analítica del Laboratorio de Tecnólogo Químico sede Facultad de Química.

2. ALCANCE

Balanzas analíticas y de precisión del Laboratorio.

3. RESPONSABILIDADES

3.1 Analistas de Laboratorio (Ejecución).

3.2 Docente (Supervisión).

4. DEFINICIONES

- 4.1 **Instrumento de Medición:** Dispositivo que se utiliza para comparar proporciones de magnitudes físicas con una unidad de medida (patrón) previamente establecida.
- 4.2 **Patrón:** Instrumento de medición, material de referencia o medio de medición, que cumple con la finalidad de establecer, definir y/o reproducir una magnitud o unidad de medición.
- 4.3 **Balanza:** Instrumento de medida usado para determinar la masa de un cuerpo, usando la aceleración de la gravedad aplicada al mismo.
- 4.4 **Trazabilidad:** Propiedad del resultado de una medición, que permite relacionarlo con un patrón a través de una serie ininterrumpida de comparaciones.
- 4.5 **Capacidad Máxima (Max):** Máximo valor de carga que indica el instrumento.
- 4.6 **División de indicación (d):** Valor expresado en unidades de masa de la división más pequeña.
- 4.7 **División de verificación (e):** Valor expresado en unidades de masa de la división utilizada para la verificación del instrumento.
- 4.8 **Cantidad de divisiones (n):** Cociente entre la capacidad máxima y el valor de la división ($n = \text{Max}/d$).
- 4.9 **Máximo error permisible (mpe):** Máxima diferencia, positiva o negativa, permitida entre la indicación de un instrumento y su correspondiente valor verdadero, es determinado a través de masas estándares de referencia.
- 4.10 **Repetibilidad:** Capacidad de un instrumento para proveer resultados concordantes unos con otros cuando se realiza la medida varias veces en idénticas condiciones en un corto período de tiempo.
- 4.11 **Excentricidad:** diferencia en la lectura cuando la carga se coloca en diferentes posiciones del plato.

UTU – UdelaR – UTEC Tecnólogo Químico	Práctico Nº 3 Procedimiento de Calificación Operacional de Balanza Analítica	QA II
		Sede Buceo-FQ
		Vigencia. 3/2025
		Versión. 1

5. FUNDAMENTO TEÓRICO Y DESCRIPCIÓN.

Como es sabido, los resultados analíticos dependen de varios factores para que sean considerados confiables en nuestro laboratorio, dentro de estos factores se encuentran los equipos e instrumentos, por lo tanto, es clave que los equipos e instrumentos se encuentren controlados.

Para establecer o definir el control a aplicar a un cierto equipo, se debe considerar:

- *La importancia o criticidad del equipo.
- *Clasificación de los equipos.
- *Metodología.
- *Costos.

Para clasificar los equipos, tomemos en cuenta la clasificación según la USP <1058>

GRUPO	CRITERIO DE CLASIFICACIÓN	EXIGENCIA	EJEMPLOS.
A	Equipos de bajo riesgo, sólo requieren observación para verificar si funcionan correctamente.	Exigencia especificada por el fabricante.	Vortex, agitador, baño de agua.
B	Equipos que miden un parámetro crítico, requiere calibración periódica.	Verificación, ajuste y/o calibración. Requerimiento del usuario	Termómetro, balanza, medidor de pH .
C	Equipos de alto riesgo y complejidad.	Calificación completa.	Cromatógrafos (HPLC, GC, entre otros), espectrofotómetro UV, Espectrómetros de cualquier tipo Ej: AAS.

Se denomina calificación operacional al grupo de actividades documentadas en las cuales se demuestra si el instrumento funciona de acuerdo a las especificaciones operacionales en un ambiente seleccionado.

El instrumento con el que se trabajará en esta primera práctica es la balanza de laboratorio, siguiendo entonces la clasificación de USP <1058> se puede decir que la operación que se realizará es la calificación operacional parcial. Para dicho cometido se utilizarán pesas patrón del tipo E2.

UTU – UdelaR – UTEC Tecnólogo Químico	Práctico Nº 3 Procedimiento de Calificación Operacional de Balanza Analítica	QA II
		Sede Buceo-FQ
		Vigencia. 3/2025
		Versión. 1

Pesas patrones de verificación:

Tabla 1. Error relativo de las pesas y sus diferentes tipos. (Extraído de la guía OIML R111-1).

	Clase E1	Clase E2	Clase F1	Clase F2	Clase M1	Clase M1-2	Clase M2	Clase M2-3	Clase M3
Valores nominales	Error relativo +/- en mg								
500g	0,25	0,8	2,5	8,0	25		80		250
200g	0,10	0,3	1,0	3,0	10		30		100
100g	0,05	0,16	0,5	1,6	5,0		16		50
50g	0,03	0,10	0,3	1,0	3,0		10		30
20g	0,025	0,08	0,25	0,8	2,5		8,0		25
10g	0,020	0,06	0,20	0,6	2,0		6,0		20
5g	0,016	0,05	0,16	0,5	1,6		5,0		16
2g	0,012	0,04	0,12	0,4	1,2		4,0		12
1g	0,010	0,03	0,10	0,3	1,0		3,0		10
500mg	0,008	0,025	0,06	0,25	0,8		2,5		-
200mg	0,006	0,020	0,05	0,20	0,6		2,0		-
100mg	0,005	0,016	0,04	0,16	0,5		1,6		-
50mg	0,004	0,012	0,03	0,12	0,4		-		-
20mg	0,003	0,010	0,025	0,10	0,3		-		-
10mg	0,003	0,008	0,020	0,08	0,25		-		-
5mg	0,003	0,006	0,020	0,06	0,20		-		-
2mg	0,003	0,006	0,020	0,06	0,20		-		-
1mg	0,003	0,006	0,020	0,06	0,20		-		-

UTU – UdelaR – UTEC Tecnólogo Químico	Práctico Nº 3 Procedimiento de Calificación Operacional de Balanza Analítica	QA II
		Sede Buceo-FQ
		Vigencia. 3/2025
		Versión. 1

Clasificación de las balanzas.

Según la guía de la OIML R76_1 las balanzas se clasifican según:

- Intervalo de verificación de escala, representado por la precisión absoluta, en instrumentos digitales ($e=d$).
- El número de verificación de escala, representando la precisión relativa, lo cual delimita la capacidad mínima.

6. IDENTIFICACIÓN DE LA BALANZA.

- Identificar la balanza en donde se trabajará, buscar en la placa identificadora o en el manual las especificaciones de capacidad máxima (MAX) y la división de identificación (d).
- Registrar los datos y clasificar la balanza según la tabla 1 en el formulario FO3-25.v1.
- Realizar una inspección al nivel de la balanza, en caso que se encuentre desnivelada, ejecutar la nivelación.
- Limpiar el plato con el disolvente proporcionado.

Tabla2. Clasificación de balanzas según la guía OIML R76-1.

Clase de Precisión	División de Verificación (e)	Número de divisiones de Verificación $n = \frac{MAX (mg)}{e}$		Capacidad Mínima Min (Límite inferior)
		Mínimo	Máximo	
I (Precisión especial)	$1 \text{ mg} \leq e$	50.000	No fijado	100 e
II (Precisión alta)	$1 \text{ mg} \leq e \leq 50 \text{ mg}$ $0,1 \text{ g} \leq e$	100 5.000	100.000 100.000	20 e 50 e
III (Precisión media)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$ $5 \text{ g} \leq e$	100 500	10.000 10.000	20 e 20 e
IV (Precisión ordinaria)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1.000	10 e

UTU – UdelaR – UTEC Tecnólogo Químico	Práctico Nº 3 Procedimiento de Calificación Operacional de Balanza Analítica	QA II
		Sede Buceo-FQ
		Vigencia. 3/2025
		Versión. 1

Ejemplo práctico:

Dada una balanza se presentan los siguientes datos:

Carga máxima: 100g.

$d=e=0,001$ (1 mg).

Entonces $n(\text{número de divisiones de verificación}) = \text{Capacidad máxima (mg)} / e(\text{mg}) \Rightarrow n = 100000 / 1 = 100000$.

Según la tabla anterior se trata de una balanza tipo I (de precisión especial).

La capacidad que se puede pesar con una incertidumbre adecuada es de 100 mg (100e).

7. ENSAYO DE REPETIBILIDAD.

Para realizar este ensayo, se realizarán una serie de medidas de ensayo al nivel de carga mayor (200g). El desvío entre los resultados obtenidos en una serie de pesadas para una determinada carga no debe ser mayor que el valor absoluto del error máximo permitido para el valor de carga utilizado según la guía OIML R76-1, para el decreto 27/986 la desviación típica (desvío medio cuadrático) de los resultados no debe ser mayor que 1/3 del valor absoluto del error permisible para esa carga.

7.1. Procedimiento:

- 7.1.1. Encender la balanza y esperar unos 30 minutos para la aclimatación.
- 7.1.2. Dejar las pesas, cerca de la balanza para un correcto acondicionamiento.
- 7.1.3. Realizar el ajuste, si corresponde.
- 7.1.4. Realizar la tara de la balanza.
- 7.1.5. Colocar la pesa patrón en el centro del platillo y apuntar el valor en el formulario FO3-25.v1.
- 7.1.6. Repetir los pasos 7.1.4. y 7.1.5. , 5 veces.
- 7.1.7. Según la tabla de errores máximos permitidos (Tabla 3) correspondiente a la masa de la pesa patrón utilizada, establecer el error máximo permitido para el ensayo.

UTU – UdelaR – UTEC Tecnólogo Químico	Práctico Nº 3 Procedimiento de Calificación Operacional de Balanza Analítica	QA II
		Sede Buceo-FQ
		Vigencia. 3/2025
		Versión. 1

Tabla 3. Errores máximos permitidos según la clase de balanza y la masa del patrón utilizado para el ensayo según la guía OIML R76-1.

Error Máximo permitido (mpe)	Carga de prueba m expresada en cantidad de divisiones de verificación e			
	Clase I	Clase II	Clase III	Clase IV
$\pm 1 e$	$0 \leq m \leq 50.000$	$0 \leq m \leq 5.000$	$0 \leq m \leq 500$	$0 \leq m \leq 50$
$\pm 2 e$	$50.000 < m \leq 200.000$	$5.000 < m \leq 20.000$	$500 < m \leq 2.000$	$50 < m \leq 200$
$\pm 3 e$	$200.000 < m$	$20.000 < m$	$2.000 < m$	$200 < m$

Ejemplo práctico:

Balanza de capacidad máx 110 g y $e = 10\text{mg}$, (**clase II**), para una pesa de hasta 5g (5000 e) ($mpe = 10\text{mg}$), entre 5 y 20 g ($mpe = 20\text{mg}$), más de 20 g ($mpe = 30\text{mg}$).

7.2. Criterio de aceptación:

La diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo de la serie de medidas debe ser menor o igual al error máximo permitido según la tabla (errores máximos permitidos).

La desviación estándar de las medidas debe ser menor o igual a 1/3 del error máximo permitido según la tabla.

8. ENSAYO DE EXCENRICIDAD.

El ensayo de excentricidad se utiliza para verificar la diferencia de la medida de una carga en diferentes lugares del plato y el valor de referencia aceptado para esa carga. La diferencia deberá ser menor al error máximo permitido para la carga correspondiente.

Con este ensayo se puede concluir sobre la significancia de pesar en diferentes lugares del plato.

La guía OIML R76-1 sugiere que se realice el ensayo con una carga de 1/3 de la capacidad máxima de la balanza.

UTU – UdelaR – UTEC Tecnólogo Químico	Práctico Nº 3 Procedimiento de Calificación Operacional de Balanza Analítica	QA II
		Sede Buceo-FQ
		Vigencia. 3/2025
		Versión. 1

8.1. Procedimiento:

- 8.1. Encender la balanza y esperar por lo menos 30 min para su estabilización.
- 8.2. Dejar la pesa dentro de la balanza para que se acondicione.
- 8.3. Realizar el ajuste, si corresponde.
- 8.4. Colocar la pesa patrón en diferentes lugares del plato la balanza según la Figura 1. Entre cada medida realizar la tara de la balanza.
- 8.5. Registrar los resultados en el formulario FO3-25.v1.
- 8.6. Según la tabla de errores máximos permitidos correspondiente a la masa de la pesa patrón utilizada, establecer el error máximo permitido para el ensayo.

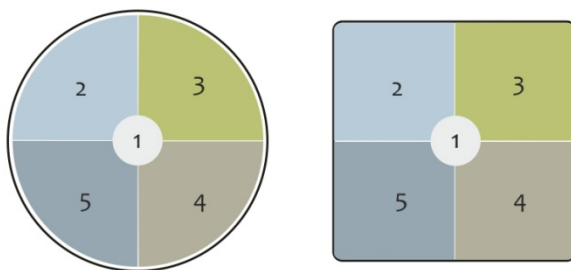


Figura 1. Lugares de colocación de la pesa a usar en el ensayo.

8.2. Criterio de aceptación:

La diferencia entre el valor medido y el valor de referencia en los diferentes lugares del plato debe ser menor o igual al error máximo permitido según la tabla.

9. REGISTROS.

FO3-25.v1 – Práctico Calificación Balanza

10. REFERENCIAS.

- Guía OIML R76-1:2006
- Decreto 27/986 <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/27-1986>
- Guía OIML R111-1:2004

UTU – Udelar – UTEC Tecnólogo Químico	Práctico Nº 3 Procedimiento de Calificación Operacional de Balanza Analítica	QA II
		Sede Buceo-FQ
		Vigencia. 3/2025
		Versión. 1

11. ANEXOS.

No corresponde.

12. MODIFICACIONES.

No corresponde, primera versión.

Elaborado por:	TQ Martín Regina
Revisado por:	Dr Pablo Buccino