	INSTRUCTIVO VERIFICACIÓN DE BALANZAS Y/O BÁSCULAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-016-03
		Versión: 03
		Vigencia: 15/04/2024 Vencimiento: 15/04/2027
		Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

Asegurar la correcta operación de balanzas de Aseguramiento de Calidad, garantizando pesadas correctas.

2. ALCANCE

Aplica a balanzas analíticas códigos CC-01, CC-02 y CC-122 de Aseguramiento de Calidad.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
MA-AC-001	Plan Maestro de Validaciones
PEO-AC-102	Metrología

4. DEFINICIONES

Balanzas: es un equipo que sirve para pesar, es decir para determinar el peso o la masa de los cuerpos.

Calibración: comparación de un instrumento de medición con un patrón de trazabilidad reconocida, para determinar su error y por consiguiente su exactitud.

Verificación: determinar si los errores del equipo de medida cumplen con la tolerancia o un error máximo permitido establecido para el equipo de medida.

Masa: es la medida de la cantidad de materia que en un cuerpo relaciona el efecto gravitacional que la tierra ejerce sobre esté (peso) y la resistencia de este mismo cuerpo a ser acelerado (masa inercial).

Juego de masas: comprende un conjunto de masas de diferentes pesos.

Peso nominal: corresponde al peso establecido por el fabricante en la masa.

Peso real: corresponde al peso reportado de la masa al momento de efectuar las verificaciones, es decir al peso que reporta la balanza/báscula.

Error: corresponde a la diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD


RESPONSABILIDAD

Analistas fisicoquímicos: son responsables de ejecutar las actividades de verificación de balanzas y/o básculas.

Jefe de Control de Calidad: asigna responsable y supervisa que se efectué la verificación de balanzas y/o básculas.

Jefe de Validación de Procesos: responsable de verificar que se realicen las actividades descritas en el presente instructivo.

Elaborado por: Jefe de validación de procesos	Firma	Fecha: 15/04/2024
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 15/04/2024
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 15/04/2024

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO</p> <p style="text-align: center;">VERIFICACIÓN DE BALANZAS Y/O BÁSCULAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	Código: IN-AC-016-03
		Versión: 03
		Vigencia: 15/04/2024 Vencimiento: 15/04/2027
		Página 2 de 5

AUTORIDAD

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: aprobar, evaluar y velar por el cumplimiento de este instructivo.

Jefe de Control de Calidad: aprobar y velar por el cumplimiento de este procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1. Frecuencia de verificación:

- 6.1.1. Diaria para las balanzas CC-01 y CC-02
- 6.1.2. Una vez por semana para la balanza CC-122

6.2. Materiales a utilizar:

- 6.2.1. Masas calibradas y certificadas externamente por proveedor calificado, con fecha de calibración vigente.
- 6.2.2. Higrotermómetro para verificar condiciones ambientales: temperatura -10°C a 40°C, humedad relativa 20% a 80%.
- 6.2.3. Conversiones: 1 gramo = 1000 miligramos, 1 microgramo = 1 E-6 gramos.

6.3. Precauciones:

- 6.3.1. No se deben manipular las balanzas y/o básculas con las manos húmedas o mojadas.
- 6.3.2. Los cordones, amortiguadores eléctricos y conexiones deben permanecer ordenados, protegidos y secos, para evitar accidentes.

6.4. Instrucciones para realizar la verificación de balanzas y/o básculas

- 6.4.1. Encender la balanza y/o báscula 30 minutos antes de realizar la verificación.
- 6.4.2. Utilizar guantes de preferencia libres de pelusas.
- 6.4.3. Utilizar pinzas para tomar las masas de pesos muy pequeños.
- 6.4.4. Antes de iniciar la verificación, asegurarse que la balanza se encuentre limpia. En caso se encuentre con partículas (polvo, pelusas u otros), se debe limpiar de acuerdo a los procedimientos de limpieza establecidos con cada una de las balanzas y/o básculas.
- 6.4.5. Verificar que la posición de la burbuja se encuentre nivelada.



a. Nivelado incorrecto



b. Nivelado correcto

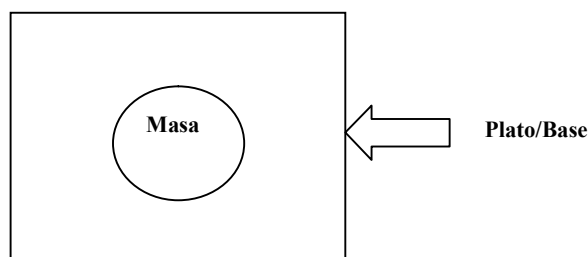


c. Nivelado incorrecto

- 6.4.6. Verificar que la balanza y/o báscula se encuentre en cero.




- 6.4.7. No realizar ajustes internos por ningún motivo, solo el proveedor de servicio externo puede efectuar este procedimiento, debido a que se pueden desconfigurar las balanzas y/o básculas.
- 6.4.8. Proceder a colocar las masas en el orden establecido de acuerdo al formato FO-AC-099 Registro de verificación de balanzas.
- 6.4.9. Las masas deben ubicarse de la siguiente forma en el plato de la balanza y/o báscula para evitar problemas de excentricidad y ajuste.



- 6.4.10. Verificar que el peso real de cada una de las masas se encuentre en el límite de aceptación establecido. En caso que una de las masas no esté dando el peso correcto, se debe informar a Jefe de Control de Calidad y/o Gerente de Aseguramiento de Calidad.

Peso nominal de masas	Límite de Aceptación	
	Superior (g)	Inferior (g)
(g)		
0.0100	0.0110	0.0090
0.0200	0.0210	0.0190
0.0500	0.0510	0.0490
0.1000	0.1010	0.0990
0.5000	0.5010	0.4990
1.0000	1.0010	0.9990

	<p align="center">INSTRUCTIVO</p> <p align="center">VERIFICACIÓN DE BALANZAS Y/O</p> <p align="center">BÁSCULAS</p> <p align="center">ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	Código: IN-AC-016-03
		Versión: 03
		Vigencia: 15/04/2024 Vencimiento: 15/04/2027
		Página 4 de 5

2.0000	2.0010	1.9990
3.0000	3.0010	2.9990
5.0000	5.0010	4.9990
10.0000	10.0010	9.9990
20.0000	20.0010	19.9990
30.0000	30.0015	29.9985
50.0000	50.0025	49.9975
100.0000	100.0050	99.9950

6.5. Reporte de resultados de calibración y/o verificación

6.5.1. Utilizar formato FO-AC-099 Registro de verificación de balanzas.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/04/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Informe 32 -OMS-. Buenas Prácticas de Manufactura, capítulo 16 y 12 - Inciso 12.5.


ISO 9001 – 2015, Trazabilidad de las mediciones, Inciso 7.1.5.2.

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 2 copias controladas siendo los responsables, Asistente de Documentación y Jefe de Control de Calidad.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	

	INSTRUCTIVO VERIFICACIÓN DE BALANZAS Y/O BÁSCULAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-016-03
		Versión: 03
		Vigencia: 15/04/2024 Vencimiento: 15/04/2027
		Página 5 de 5

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-099 Registro de verificación de balanzas	Asistente de documentación	Impreso Bitácora	Gerente de aseguramiento de control de calidad. Jefe de Validación de procesos	3 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	En el numeral 1 Propósito se elimina y/o básculas. Numeral 2 Alcance e incluye códigos de balanzas analíticas. Numeral 3 Se elimina PEO-AC-101. Se corrige nombre de Puesto Analista de Validaciones, por Jefe de Validaciones.
2	Se actualiza Numeral 2 Alcance a leer: Aplica a balanzas analíticas códigos CC-01, CC-02 y CC-122 de Aseguramiento de Calidad. Se modifica Numeral 6.1 a leer: Frecuencia: 6.1.2 Diaria para las balanzas CC-01 y CC-02. 6.1.3 Una vez por semana para la balanza CC-122.