

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



Químicas Farmacéuticas

Guatemala, Mayo 2013

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a large circular emblem. It features a central figure of a man on horseback, holding a staff, with a mountain range in the background. Above the figure is a crown and a lion. The seal is surrounded by Latin text: "ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CETERAS ORBIS CONSPICUA CAROLINA" at the top and "ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CETERAS ORBIS CONSPICUA CAROLINA" at the bottom.

**“CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LAS  
BALANZAS ANALÍTICAS DEL LABORATORIO DE PRODUCTOS NATURALES –  
LIPRONAT- ”**

Seminario de Investigación

Presentado por  
Gabriela Girón Callejas  
Guadalupe Estrada

Para optar al título de  
Químicas Farmacéuticas

Guatemala, Mayo 2013

## JUNTA DIRECTIVA

Óscar Cobar Pinto, Ph.D.

Decano

Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto, M.A.

Secretario

Licda. Liliana Vides de Urizar

Vocal I

Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares

Vocal II

Lic. Luis Antonio Gálvez Sanchinelli

Vocal III

Br. Fayver Manuel de León Mayorga

Vocal IV

Br. Maily Graciela Córdova Audón

Vocal V

## AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme salud, sabiduría y fortaleza en aquellos momentos de debilidad, para llegar a este punto de culminación de mi carrera.

A mis padres, quienes a lo largo de mi vida han velado por mi bienestar y educación siendo mi apoyo en todo momento.

Licda. Aylin Santizo Juárez y Licda. Julia Amparo García por el apoyo brindado.

Laboratorio de Investigación de Productos Naturales –LIPRONAT- por prestar sus instalaciones para el desarrollo de esta investigación

## DEDICATORIA

A mi padre por brindarme los recursos necesarios y estar a mi lado apoyándome y aconsejándome siempre.

A mi madre por hacer de mí una mejor persona a través de sus consejos, enseñanzas y amor.

A mis hermanos y demás familia por el apoyo que me brindaron durante el transcurso de mi carrera

A mis amigos de toda la vida por su apoyo y consejos, por los amigos que conocí durante mi etapa universitaria por todos esos momentos que pasamos juntos, por dejar a un lado las diferencias brindándome su amistad, confianza y apoyo, fue un trayecto de vivencias que nunca olvidaré.

A todos aquellos catedráticos que nos brindaron su conocimiento sin ningún recelo, instructores y profesionales por sus valiosos consejos y apoyo brindado.

Guadalupe Estrada

## ÍNDICE

|   |    |
|---|----|
| 1. Ámbito de investigación .....  | 1  |
| 2. Resumen .....  | 3  |
| 3. Antecedentes   |    |
| 3.1 Calificación de equipos .....   | 5  |
| 3.1.1 Importancia de la calificación de equipos.....  | 6  |
| 3.1.2 Normas internacionales relacionadas a la calificación de equipos.....                 | 6  |
| 3.1.2.1 Buenas prácticas de laboratorio (BPL).....  | 7  |
| 3.1.2.2 Buenas prácticas de manufactura (BPM).....  | 9  |
| 3.1.2.3 ISO 9001.....   | 10 |
| 3.1.2.4 ISO 17025.....  | 12 |
| 3.1.2.5 Aspectos en común norma ISO 9001- norma ISO 17025 sobre<br>Equipos de trabajo ..... | 13 |
| 3.1.3 Proceso de calificación .....   | 14 |
| 3.1.4 Tipos de calificación.....  | 15 |
| 3.1.5 Fases para la calificación de equipos.....  | 15 |
| 3.1.5.1 Calificación de diseño (DQ) .....   | 15 |
| 3.1.5.2 Calificación de instalación (IQ) .....  | 16 |
| 3.1.5.3 Calificación de operación (OQ) .....  | 17 |
| 3.1.5.4 Calificación de funcionamiento (PQ) .....   | 18 |
| 3.2 Balanza analítica .....   | 18 |
| 3.2.1 Generalidades.....  | 18 |
| 3.2.2 Condiciones adecuadas de uso.....   | 18 |
| 3.3 Estudios anteriores relacionados.....   | 20 |
| 4. Justificación .....  | 23 |
| 5. Objetivos  |    |
| 5.1 Generales.....  | 24 |
| 5.2 Específicos.....  | 24 |
| 6. Hipótesis .....  | 25 |
| 7. Materiales y métodos.....  | 26 |
| 8. Resultados.....  | 29 |

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| 9. Discusión de resultados .....    | 62 |
| 10. Conclusiones .....              | 66 |
| 11. Recomendaciones .....           | 68 |
| 12. Referencias bibliográficas..... | 69 |
| 13. Anexos .....                    | 73 |

## 1. ÁMBITO

El Laboratorio de Investigación de Productos Naturales –LIPRONAT- de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, se encuentra en el proceso de cumplimiento con los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, que a la vez está de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001 en la parte que se relaciona a la gestión de la calidad.

La norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 establece que los equipos deben presentar condiciones adecuadas y al mismo tiempo cumplir con sus especificaciones de trabajo para el laboratorio en lo que incluye a la calificación de instalación, operación y funcionamiento del equipo, asegurando así la confianza de que el equipo opera en forma homogénea y reproducible.

LIPRONAT es un laboratorio que beneficia a diversos sectores interesados en la investigación científica, ya que dentro de sus instalaciones se llevan a cabo estudios de postgrado, investigaciones por parte de tesis y otros proyectos de investigación como los realizados en conjunto con el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología –CONCYT-. La Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia en el año 2011 ejecutó aproximadamente el 33% del presupuesto para investigación del CONCYT, a la vez que participa en proyectos de la Dirección General de Investigación –DIGI- en los cuales la unidad de investigación es precisamente LIPRONAT. Considerado lo anterior, es importante que el laboratorio pueda asegurar que el equipo con el que cuenta es adecuado para los trabajos que se llevan a cabo dentro de sus instalaciones.

Dentro de los avances que se han hecho en LIPRONAT, para el cumplimiento de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, se cuenta con la tesis “Evaluación del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT- según la Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025. Elaboración de planes de mejora, manual de calidad y procedimientos requeridos por la norma”; esta tesis permitió la identificación de seis procesos de valor para LIPRONAT (establecimiento de contrato y recepción de muestra, identificación de muestra, elaboración de extractos por percolación en lecho estático por 24 horas, extracción de aceites esenciales, tamizaje fitoquímico por cromatografía en capa fina y cuantificación de flavonoides) e indica que,

como parte de las oportunidades de mejora, es necesario realizar la calificación del equipo que esté involucrado en los procesos de ensayo a acreditar.

La balanza analítica, un instrumento de medición de masas de alta precisión, es uno de los equipos esenciales y más utilizados dentro de cualquier laboratorio puesto que la mayor parte de resultados analíticos dependen de esta. Se debe considerar que es un instrumento que requiere condiciones adecuadas de ubicación dentro del laboratorio, así como cuidados en su manipulación para un funcionamiento adecuado y confiable. Para algunos procesos mencionados anteriormente, el uso de la balanza es primordial para obtener resultados verídicos, por lo cual se requiere que tenga un funcionamiento en condiciones óptimas; estas condiciones son evaluadas durante el proceso de calificación de equipos.

## 2. RESUMEN

El Laboratorio de Investigación de Productos Naturales (LIPRONAT) de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, es un laboratorio que se dedica al análisis de muestras de plantas; actualmente se encuentra en proceso para cumplir con los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 para competencia de laboratorios de ensayo y calibración; dentro de los avances en dicho proceso, anteriormente se elaboró la tesis “Evaluación del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT- según la Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025. Elaboración de planes de mejora, manual de calidad y procedimientos requeridos por la norma”.

Para continuar con este proceso, el objetivo de este proyecto fue calificar la instalación, operación y funcionamiento de las balanzas analíticas del laboratorio, a partir de las normas internacionales relacionadas como las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM-, Buenas Prácticas de Laboratorio –BPL-, ISO 9001, ISO 17025:2005 y Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR-. Este objetivo implicó la calibración de las balanzas, establecer un protocolo de calificación, evaluar el cumplimiento de las balanzas conforme a los requisitos de las calificaciones y finalmente establecer la incertidumbre de medición para las dos balanzas con que cuenta LIPRONAT: Denver Instrument XE-100 y Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2.

Para el desarrollo de las calificaciones, la metodología utilizada consistió en recopilar información de manuales e instructivos provenientes de fabricantes, así como información brindada por normas internacionales; con base a esta información, se realizaron los protocolos para las distintas calificaciones y posteriormente se aplicaron los formatos llevándose a cabo las calificaciones. En el caso de la calificación de funcionamiento, para estimar la incertidumbre de medición, se manejó el método de mínimos cuadrados –utilizando la ecuación de regresión lineal- como diseño estadístico de análisis.

De la evaluación realizada por medio de las calificaciones, se determinó que las balanzas presentaban todos sus componentes, se desempeñaron correctamente según los requerimientos y así se determinaron valores mínimos y máximos de incertidumbre dentro de un rango de valores establecidos para el estudio. Aparte de estos aspectos, se determinó que el laboratorio no contaba con toda la documentación requerida y se observó que los resultados de la pesada estaban

afectados por la deriva térmica originada por el aire de campana, ventana y puerta por lo cual fueron reubicadas.

Se concluyó que era indispensable continuar con la elaboración de Registros de Operación para cumplir con los requisitos establecidos por la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 e indicados por el Manual de Calidad del Laboratorio; esto debido a que dicha documentación se considera fundamental para continuar con el proceso de acreditación. Se concluyó que a pesar de la reubicación de las balanzas, éstas siguen estando expuestas a corrientes de aire y polvo. En cuanto a la incertidumbre de medición, se establecieron los valores máximos de  $\pm 1.73061 \times 10^{-4}$  g para la balanza Radwag y  $\pm 2.10044 \times 10^{-4}$  g para la balanza Denver, dentro del rango de medición estudiado (0.0020 g y 0.200 g) y un 95% de confianza.

### 3. ANTECEDENTES

#### 3.1 Calificación de equipos

La calificación de equipos es un proceso formal que provee evidencia documentada de que un equipo funciona adecuadamente según su propósito para el cual fue diseñado; además de que se presenta en un estado de mantenimiento y calibración consistente con su uso. La calificación de un equipo brinda información verdadera sobre la exactitud (grado de concordancia entre el resultado de la medición y el valor verdadero) y precisión (grado de dispersión de los datos entre mediciones replicadas de una muestra homogénea). (Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2009)

El concepto de calificación aplica para evaluaciones realizadas a instalaciones (áreas de trabajo), equipos y sistemas. (Cervantes M, 2009).

Cabe mencionar que algunos equipos sólo necesitan la certificación de la instalación y certificación operativa. Por otro lado, si se pone en práctica un nuevo proceso o sistema, puede ser necesaria la calificación del diseño (DQ). En el caso de los sistemas y equipos, la certificación funcional a menudo es sinónimo de validación. Dependiendo de la función y la operación de ciertos equipos, sólo se requieren IQ y OQ. En el caso de equipos cuya operación correcta es un indicador suficiente de su funcionamiento y que se monitorean o calibran regularmente (por ejemplo, medidores de pH, incubadoras, centrifugas, congeladores), se efectúan las cualificaciones de la instalación y operativa. Sistemas tales como los de abastecimiento de aire, agua, vapor y los equipos importantes que desempeñan procesos de apoyo cruciales, como la esterilización (en autoclave o en horno), la despirogenización (horno o túnel) o la liofilización, requieren cualificaciones de la instalación, operativa y funcional. (Organización mundial de la salud (OMS), 1998)

Según la guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación, las categorías típicas de equipos que requieren certificación funcional son los siguientes: autoclave, despirogenización, liofilizador, centrifuga de flujo continuo. (Organización mundial de la salud (OMS), 1998)

### **3.1.1 Importancia de la calificación de equipos**

El concepto de “gestión de calidad” implica que la satisfacción del cliente adquiere prioridad absoluta y que los procesos de mejor continua se consideran un factor estratégico para la empresa. El énfasis en la mejora continua implica maximizar la eficiencia y eficacia en el empleo de los recursos de la organización. (Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2009)

Con el tiempo ha ido incrementando el reconocimiento, por parte de laboratorios y autoridades regulatorias, en cuanto a que la calificación de los equipos de laboratorio es un requisito importante para obtener resultados confiables. En particular, la calificación de equipos permite asegurar que un equipo funciona adecuadamente, esto independientemente de las diversas aplicaciones o métodos en los cuales este sea utilizado. (Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2009)

El objetivo principal de la calificación de equipo es asegurar que el equipo es adecuado para la labor que realiza, que su instalación y operación se dan según los requisitos entregados por el fabricante y bajo condiciones de seguridad; además de esto, asegurar que el desempeño del equipo es óptimo, o sea que sus parámetros de funcionamiento se mantienen durante el proceso de trabajo, por lo que cualquier resultado en el que esté involucrado el equipo es confiable. (Fariña, 2004)

### **3.1.2 Normas internacionales relacionadas a la calificación de equipos**

Diversas normas internacionales presentan formas de implementar sistemas de calidad, además se han creado modelos que han sido aceptados ampliamente a nivel internacional para la implementación de sistemas de calidad en los laboratorios, entre ellos se consideran las normas internacionales de la familia ISO-9000 que dan las bases para los sistemas de gestión de calidad y que son aplicables para cualquier organización; ISO-9001 es certificable y define requisitos que debe cumplir el sistema de calidad. La norma ISO 17025:2005 establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2009)

### 3.1.2.1 Buenas prácticas de laboratorio (BPL)

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se definen como el conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), o la Food and Drug Administration (FDA), etc., consideradas de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados procesos de laboratorio, con el fin de armonizar protocolos, información y documentación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE). (Organización mundial de la salud (OMS), 2009)

Hasta mediados de los años 70, las autoridades de la FDA asumían que los estudios presentados para su aprobación, cumplían con uno de los requisitos recomendados, que era el de la fiabilidad y exactitud de los datos obtenidos durante el experimento. Las autoridades observaron que en algunos estudios presentados por las compañías farmacéuticas había datos contradictorios y evidencias de prácticas de laboratorio inaceptables. Eso hizo que en los años 1975 y 1976, los propios laboratorios farmacéuticos solicitaran a la FDA la redacción y el establecimiento de una normativa que regulase los ensayos toxicológicos, a fin de corregir y evitar las anomalías observadas de 1976 se propuso un proyecto de norma que la FDA publicó en el *Federal Register* (FR), denominándolo "*Good Laboratory Practice Regulations for Nonclinical Laboratory Studies*". (Vilumara, 2009) (Organización mundial de la salud (OMS), 2009)

La Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) a la vista de la divulgación de dichas normas por la FDA, tomó conciencia del problema y un grupo de expertos, elaboraron una guía sobre los Principios de las BPL muy parecida a la de la FDA, editándose en 1981 con el título de "*OECD Principles of Good Laboratory Practice*". Esta guía, a pesar de que no es de obligado cumplimiento, sí que es una recomendación a seguir para todos los países que forman dicha organización. Durante los años 1995 y 1996 se realizó una revisión, redactando una nueva versión a mediados de 1998. (Vilumara, 2009)

Las BPL abarcan todos los eslabones de los procesos de laboratorios relacionadas con diferentes niveles de actividad como el diagnóstico, los estudios, la docencia y la investigación, y para ello es preferible que previamente se haya establecido un "Programa de Aseguramiento de la Calidad", cuyo cumplimiento, sea verificable.

Las normas BPL son un sistema de organización de todos los aspectos que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a un propósito definido. Los principios que abarcan las BPL comprenden los requisitos y criterios relativos a la gestión y los requisitos y criterios técnicos. Los aspectos que interfieren en cualquier proceso (y por lo tanto son abarcados en las BPL) son:

- Espacio necesario: para que se pueda trabajar de forma adecuada y segura, sin limitaciones de espacio.
- Personal calificado: indispensable para un trabajo de calidad
- Equipo adecuado: además de que sea el equipo correcto para el fin deseado, debe estar en condiciones adecuadas de trabajo, lo cual requiere constante mantenimiento y calibración.
- Procedimientos operativos estandarizados (PEO's): permiten que las tareas se realicen siempre según las indicaciones correctas de trabajo, ya se refiera a procedimientos, o funcionamiento de equipos, mantenimiento, etc.

En lo que se refiere específicamente a los instrumentos de trabajo, se indica que los equipos destinados a la obtención, almacenamiento, medida o recuperación de datos, tienen que pasar por un proceso de validación con el fin de asegurar que su diseño y capacidad sean adecuadas para las funciones que deben realizar en el estudio. Se incluyen por ejemplo, balanzas, equipos analíticos (HPLC, cromatografía, absorción atómica, etc.), equipos informáticos utilizados para la obtención directa de datos, ordenadores para el cálculo estadístico, etc. El buen funcionamiento de todos estos instrumentos es esencial para la obtención de datos válidos y de calidad. (Vilumara, 2009)

Periódicamente, han de ser examinados y sometidos a una serie de operaciones de limpieza, mantenimiento y calibración. Se establecen en el laboratorio planes de acción para llevar a cabo todos estos procedimientos, muchas veces teniendo en cuenta las recomendaciones de los propios suministradores y otras con la experiencia del propio laboratorio. Debe prestarse especial atención a la calibración, señalando su periodicidad siguiendo los criterios del suministrador o la experiencia del personal. Estará documentada, exigiendo un certificado o informe de calibración si ésta lo

realiza un centro externo. Cualquier cambio de ubicación u operación distinta a la calibración previa obligará a realizar una nueva. Cada aparato debe llevar una etiqueta con indicación de: fecha de la calibración, firma de la persona que haya realizado la calibración y fecha de la próxima calibración.

Los patrones para realizar las calibraciones, deben estar certificados por organismos oficiales. Otro punto que señala la normativa, es el mantenimiento de registros de todos estos controles y actividades lo que implica que cada instrumento deba poseer una documentación propia en la que se indiquen todas y cada una de las operaciones realizadas en él. (Vilumara, 2009) (Organización mundial de la salud (OMS), 2009)

### **3.1.2.2 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Las BPM son un conjunto de regulaciones federales que se aplican en todos los procesadores, distribuidores, y almacenes de productos. Son la base legal para determinar si las prácticas, condiciones y controles usados para procesar, manejar o almacenar productos son inocuos y si las condiciones en las instalaciones son sanitarias; se aplican a cualquier tipo de industria y son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano. Son indispensables para la aplicación de un sistema de calidad como ISO 9000.

En la producción farmacéutica por ejemplo, las Buenas Prácticas de Manufactura se definen como “un conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí y destinados a garantizar que los productos farmacéuticos obtenidos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requerida durante su período de vida útil”. (COMIECO XXIV, 2002)

Históricamente, las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos. Los antecedentes se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó la agencia de alimentos y medicamentos FDA (“Food and drug administration”) y posteriormente, en 1938, cuando se promulgó el “Acta sobre alimentos, Drogas y Cosméticos”, donde se introdujo el concepto de inocuidad. En 1962 se creó la primera guía de Buenas Prácticas de Manufactura la cual fue sometida a diversas modificaciones y revisiones hasta que se llegó a las regulaciones vigentes actualmente. (Díaz, 2009)

Para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, se deben considerar varios aspectos, siempre considerando un criterio sanitario con el fin de obtener productos inocuos y de calidad. Por ejemplo, se debe considerar la calidad de materias primas, calidad de instalaciones (como disposición de áreas de trabajo, estructuras internas y mobiliario, etc.) y calidad de equipos entre otros. En lo que se refiere a este último aspecto, hay que mencionar que los equipos a utilizar deben estar situados y diseñados de manera que sean fáciles de limpiar, además que no deben transmitir partículas extrañas o sustancias tóxicas a la materia con la cual se está trabajando; también se debe considerar que los equipos de medición deben asegurar la eficacia de las mediciones.

Además de lo anterior, y considerando que los equipos son esenciales para el trabajo, es necesario contar con documentación sobre el mantenimiento y calibración de equipos para un desempeño óptimo. (Díaz, 2009)

### **3.1.2.3 Norma ISO 9001**

Las normas internacionales ISO-9000 son parte de una familia de normas que forman un modelo para la gestión de calidad. Es importante notar que son aplicables a cualquier organización. Estas normas surgen del consenso entre representantes de los distintos países integrados a la Organización internacional para la estandarización "I.S.O"; periódicamente se realizan reuniones de equipos técnicos especialistas para actualizar o modificar estas normas considerando su evolución según la economía e industrialización mundial.

Históricamente, el origen del concepto de "calidad" se remonta a principios del siglo XX cuando se hablaba de la verificación final de un producto o alguna actividad por parte de un responsable; posteriormente se consideraron controles durante y al final del trabajo. Durante la segunda guerra mundial se introdujeron importantes controles estadísticos aplicables al control de calidad y a partir de entonces el concepto de calidad ha ido evolucionando junto a la creación de normas para asegurarla. En 1974 se publicó en Inglaterra una normativa para Aseguramiento de la Calidad (Guías) BS 5179, mas fue hasta 1979 que hubo un acuerdo y se publicó por primera vez la BS 5750 (precursora de ISO 9000), como un método enfocado a controlar los resultados en la realización de producto. (Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2009)

Precursora de la serie de gestión ISO 9000, se definió como una solución para controlar (no enfocada hacia la mejora). En 1987 BS 5750 se convirtió en ISO 9000, bajo el respaldo de la Organización Internacional para la Normalización. Luego se obtuvieron las versiones de 1994, 2000 y una última en 2008. La familia de normas ISO 9000 del año 1994 estaba principalmente orientada a organizaciones relacionadas con procesos productivos y, por tanto, su implantación en empresas de servicios se hacía burocrática y restrictiva. Tras su revisión en el año 2000, la familia de normas 9000, versión 1994 (9001, 9002, 9003, 9004), se redujo sólo a dos normas:

- La norma ISO 9001; versión 2000, que reemplaza las normas 9001, 9002 y 9003, versión 1994
- La norma ISO 9004, versión 2000, que reemplaza a la norma 9004, versión 1994

La norma ISO 9000 se mantuvo (nomenclatura, definiciones, lenguaje). Debido a esta revisión y actualización, la familia de normas 9000 pudo aplicarse de forma menos restrictiva en organizaciones de todo tipo ya sea empresas productivas, empresas de servicios e incluso la Administración Pública.

Para verificar que una empresa u organización cumple con los requisitos del estándar de calidad establecido, existen entidades de certificación ISO que dan sus propios certificados y entregan su sello. Estas entidades están vigiladas por organismos nacionales que les dan su acreditación.

Específicamente, la norma ISO-9001 es certificable para la empresa, esta define los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales; se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente. Ya que es ampliamente reconocida, es un punto de referencia para la comparación entre distintas organizaciones. (Société Générale de Surveillance (SGS), 2008) (International Organization for Standardization, 2000)

Esta norma no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sí permite a una organización alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. (Société Générale de Surveillance (SGS), 2008) (International Organization for Standardization, 2000)

#### **3.1.2.4 Norma ISO 17025:2005**

La norma ISO-17025 es más específica con relación a las actividades propias de los laboratorios, específicamente laboratorios de ensayo y calibración. La primera edición de esta norma se hizo en 1999, y fue reemplazada por ediciones posteriores; contiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, con el fin de poder demostrar que poseen un sistema de gestión, que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados válidos; es la norma internacional base para acreditación para estos laboratorios. (Comisión Guatemalteca de Normas, 2005)

La importancia del cumplimiento de esta norma internacional, así como la obtención de la acreditación de los laboratorios radica en la aceptación de los resultados de ensayo y calibración entre países (cuando estos han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo); se facilita la cooperación entre laboratorios a la vez que mejora el intercambio de información y experiencia, obteniéndose finalmente la armonización de normas y procedimientos. (Comisión Guatemalteca de Normas, 2005)

En lo que se refiere al equipo de trabajo como parte de los requisitos técnicos para la organización, se indica que el laboratorio debe estar provisto con todos los componentes de los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo requeridos para la ejecución correcta de los ensayos o de las calibraciones, además que el equipo debe permitir la exactitud requerida y los equipos deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores clave de los instrumentos, cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados.

Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) debe ser calibrado o verificado con el fin de establecer que satisface los requisitos especificados del laboratorio y cumple con las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso. (Comisión Guatemalteca de Normas, 2005)

También se deben mantener registros de cada componente del equipo y su software que sea importante para la ejecución de los ensayos o de las calibraciones.

Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente: identificación de cada componente del equipo y su software; nombre del fabricante, la identificación del tipo y modelo, el número de serie u otra identificación única; las verificaciones de que el equipo cumple con la especificación; ubicación actual, cuando sea apropiado; instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación; fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha límite para la siguiente calibración; plan de mantenimiento, cuando sea apropiado, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha; cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo. (Comisión Guatemalteca de Normas, 2005)

#### **3.1.2.5 Aspectos en común norma ISO 9001 – norma ISO 17025 sobre equipos de trabajo**

Específicamente sobre los equipos de trabajo de una organización, la norma ISO 9001 hace referencia al “Control de los equipos de seguimiento y de medición” que cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación. Además, sobre la “validación de proceso de producción y prestación de servicios” indica que la organización debe establecer las disposiciones para la aprobación de los equipos con el fin de validar todo proceso. (Société Générale de Surveillance (SGS), 2008)

Por su parte, la norma ISO 17025 hace referencia a la norma ISO-9001 en todos los aspectos pertinentes sobre los servicios de ensayo y calibración que son cubiertos por el sistema de gestión de calidad del laboratorio. De esta forma, se considera que si se está en cumplimiento con la norma ISO-17025, se está en cumplimiento con la norma ISO-9001 en lo que respecta a esa parte, mas no significa que el sistema de gestión de calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la norma ISO-9001; de la misma manera, el cumplimiento con la norma ISO-9001 por parte del laboratorio no es evidencia de la competencia del laboratorio para producir datos válidos. (Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2009) (Comisión Guatemalteca de Normas, 2005)

Otros aspectos a los cuales se hacen referencia en ambas normativas, en referencia a los equipos de trabajo, son: seguimiento, control y registro de condiciones ambientales requeridas en las especificaciones pertinentes; disposición de espacio y condiciones de almacenamiento adecuados para asegurar integridad de equipos; disponibilidad de un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo; factibilidad de instrucciones actualizadas para el uso y mantenimiento del equipo; mantenimiento de condiciones seguras de trabajo para el equipo; procedimientos en caso de falla y reparación de equipos; etiquetado de equipos sujetos a calibración; procedimientos para prevenir contaminación o deterioro del equipo. (Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2009)

Cabe mencionar que ISO 9001 (en comparación a ISO 17025) no contempla la identificación o etiquetado permanente del equipo; registro de cada equipo que pueda afectar el desempeño de un análisis; el uso del equipo únicamente por personal autorizado; entrega al personal un listado de medidas para reducir contaminación, cuando se realizan reparaciones o calibraciones; mantenimiento de procedimientos para asegurar actualizaciones cuando se realizan calibraciones que originan factores de corrección. (Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2009)

### **3.1.3 Proceso de calificación**

El proceso de calificación de equipos suele dividirse en 4 fases: calificación de diseño (DQ por las siglas en inglés “design qualification”), calificación de instalación (IQ “installation qualification”), calificación de operación (OP “operation qualification”) y calificación de funcionamiento (PQ “performance qualification”). Cada una de estas calificaciones se debe hacer en orden lógico según se mencionan anteriormente, creando una “línea de tiempo para la calificación de los equipos.” (Hach Lange France SAS, 2009)

De forma ideal, la calificación debe iniciar en la sede del vendedor, antes de que se realice la compra del equipo; se realiza la calificación del diseño. Posteriormente, cuando el equipo es instalado en el laboratorio, se realiza la calificación de instalación, calificación de operación y calificación de funcionamiento. Finalmente, durante el tiempo que esté en uso el equipo, cada cierto tiempo se deben llevar a cabo la

calificación de operación y de funcionamiento, junto a mantenimiento por medio de calibraciones (cuando se requiera). (Hach Lange France SAS, 2009)

### 3.1.4 Tipos de calificación

La calificación de sistemas, equipos, pruebas o procesos se puede establecer por medio de estudios prospectivos, concurrentes o retrospectivos, esto según el tipo de proceso involucrado y la información utilizada para realizar la calificación.

- **Calificación prospectiva:** Utiliza información recolectada durante el proceso; es la forma de calificación más controlada y se basa en datos recopilados de conformidad con un protocolo previamente establecido.

Un protocolo es un conjunto de instrucciones por escrito, describe los detalles de un estudio planificado para investigar el funcionamiento uniforme de un sistema, un equipo o un procedimiento; debe incluir antecedentes importantes, objetivos del estudio, descripción completa de los procedimientos a seguirse, parámetros a medir, descripción de la forma de análisis de resultados y criterios de aceptación. (Organización mundial de la salud (OMS), 1998) (Fariña, 2004)

- **Calificación concurrente:** Corresponde a un proceso en marcha, o que ha sido modificado, y se utiliza información recolectada durante el proceso, para asegurar que tal modificación no influye negativamente en las especificaciones y calidad del producto final. (Fariña, 2004)
- **Calificación retrospectiva:** Corresponde a un proceso ya establecido y utiliza información acumulada del mismo en procesos de producción y control. (Fariña, 2004) (Organización mundial de la salud (OMS), 1998)

### 3.1.5 Fases para la calificación de equipos

**3.1.5.1 Calificación de diseño (DQ):** esta calificación verifica de forma rigurosa que se cumplan y manejen las especificaciones del diseño provistas por el fabricante.

La calificación de diseño debe ser realizada previo a la instalación del equipo en el ambiente seleccionado dentro del laboratorio, puesto que define las específicamente los requisitos del usuario y la selección de un proveedor. Según esto, más se considera como parte del proceso de compra de un instrumento nuevo de laboratorio, por lo que debería establecer la intención de uso del equipo, así como definir las especificaciones

de operación y función apropiadas. Además se deben definir las características de funcionamiento y rangos sobre los cuales se requiere que constantemente opere.

Además de lo anterior, las especificaciones a considerar deben incluir factores también importantes para el correcto funcionamiento del equipo, por ejemplo: documentación relacionada con su uso como instrucciones de operación, condiciones ambientales necesarias, sugerencia de intervalo de tiempo entre procedimientos y mantenimiento así como calibraciones, período de tiempo dentro del cual se mantiene una garantía, nivel de entrenamiento necesario para manejar el equipo, etc. (Cervantes M, 2009) (Fariña, 2004) (Organización mundial de la salud (OMS), 1998)

**3.1.5.2 Calificación de instalación (IQ):** esta calificación se lleva a cabo en el lugar y tiempo de instalación. Se documenta que todos incluidos en la instalación cumplen a cabalidad con las especificaciones del fabricante, incluyendo códigos, seguridad y parámetros de diseño.

Esta calificación debe cubrir todos los procesos relacionados con la instalación del equipo en el ambiente seleccionado; debe confirmar que el instrumento es correctamente instalado y que el ambiente es adecuado para el funcionamiento y uso del equipo. Al momento de la instalación, toda la información que se refiere a la instalación, operación y mantenimiento se debe revisar; los requerimientos del lugar se deben confirmar, así como la recepción de todas las partes, piezas, manuales, etc.; se verifica la corriente eléctrica, voltaje, conexiones para comunicación, etc. Además se debe archivar información que describa el proceso en que fue instalado el equipo, quién realizó la instalación y cualquier otro detalle que se considere necesario.

Se deben detallar aspectos como nombre, la descripción, los números de modelo e identificación, la ubicación, los requisitos de servicios básicos, las conexiones y toda medida de seguridad del equipo que sea preciso documentar. Se debe verificar se tenga fácil acceso a todos los planos, manuales, lista de repuestos, dirección del vendedor y número telefónico de contacto, así como otra documentación pertinente. (Cervantes M, 2009) (Organización mundial de la salud (OMS), 1998)

**3.1.5.3 Calificación de operación (OQ):** esta calificación se lleva a cabo seguidamente a la instalación, y debe repetirse cada cierto intervalo de tiempo, ya sea según recomendación del fabricante o como lo considere necesario la empresa. Se debe documentar todas las formas de operación del equipo y según todos sus rangos específicos de operación.

Por medio de esta calificación se demuestra que el instrumento funciona de acuerdo a sus especificaciones de operación en un ambiente seleccionado. Idealmente la primera calificación de operación se debe realizar por la misma persona que realizó la calificación de instalación. Las posteriores calificaciones de operación se pueden realizar por medio de una persona familiarizada con el sistema y el funcionamiento del equipo, siempre utilizando una guía provista por el fabricante.

Esta calificación asegura que el equipo opera según las especificaciones definidas de precisión, linealidad y repetitividad. El proceso debe ser tan sencillo como realizar un autodiagnóstico de las rutinas, o se pueden hacer más complejas al correr pruebas específicas con el fin de verificar las especificaciones. Los períodos de tiempo entre cada nueva calificación de operación pueden darse según sugerencia del proveedor o según lo defina como necesario la empresa, incluso después de algún evento que pueda haber afectado el funcionamiento del instrumento (como mantenimiento, reparación o algún tipo de incidente).

Se deben someter a prueba todos los controles de operación normal, todos los puntos de alarma, todos los interruptores y dispositivos visualizadores, controles interactivos y cualquier otra indicación de operaciones y funciones. El documento de OQ incluirá una lista de procedimiento de operación normalizados (PON) o referencias a instrucciones específicas del manual) sobre operación, mantenimiento y calibración; información sobre la capacitación de los operarios; e instrucciones sobre cualquier prueba estática o dinámica para comprobar que el equipo opera según lo previsto bajo condiciones normales. Se deben definir las especificaciones y los criterios de aceptación para todas las operaciones.

El documento de OQ debe incluir información sobre la calibración del equipo, actividades anteriores a la operación, operaciones ordinarias y sus criterios de aceptación. (Cervantes M, 2009) (Fariña, 2004)(Organización mundial de la salud (OMS), 1998) (Hach Lange France SAS, 2009)

**3.1.5.4 Calificación de funcionamiento (PQ):** por medio de esta calificación se verifica que el equipo funciona de acuerdo a las especificaciones del propietario para su uso rutinario. Esta calificación de debe realizar con el fin de asegurar que el equipo es adecuado para realizar una tarea específica, por lo que debe ser realizada por el usuario, se debe crear una prueba de funcionamiento basada en las tareas asignadas, en el procedimiento de calificación de operación provisto por el fabricante y los diferentes manuales del instrumento.

Se debe realizar bajo condiciones reales de funcionamiento a lo largo de todo el trabajo previsto para el equipo.

## **3.2 Balanza analítica**

### **3.2.1 Generalidades**

Una balanza analítica es un instrumento para determinar masas; tiene una capacidad máxima variable de un gramo a pocos kilogramos, además de una capacidad de precisión de al menos de 1 parte en  $10^5$  (esto como capacidad máxima). Actualmente, las balanzas analíticas más modernas llegan a tener una precisión y exactitud hasta de 1 parte en  $10^6$ . (Holler, Skoog, & Donald, 2004)

Debido a esta alta precisión, la balanza analítica es uno de los instrumentos más utilizados dentro de cualquier laboratorio. Es un instrumento de medición trascendental, puesto que de éste dependen la mayor parte de los resultados analíticos que realizan.

Las balanzas analíticas más comunes tienen una capacidad máxima de 160-200 gramos (g), y se logran hacer mediciones con una desviación estándar de +/- 0.1 miligramos (mg). (Holler, Skoog, & Donald, 2004)

### **3.2.2 Condiciones adecuadas de uso**

Para el correcto funcionamiento de la balanza analítica, se requiere de ciertos cuidados tanto en su manipulación como en su ubicación dentro del laboratorio y las condiciones generales del ambiente: las áreas de metrología deben tener solamente una entrada y el menor número de ventanas posible, esto evita la intromisión directa tanto de la luz del sol como de las corrientes de aire que provienen del exterior; se debe contar con una baja susceptibilidad a cualquier tipo de choques o vibraciones que

comprometan la precisión de los resultados. Además de las condiciones de la sala, las condiciones de la mesa sobre la cual será apoyada la balanza analítica también son importantes; la mesa debe quedar apoyada fijamente en el suelo y si no se la coloca sobre el suelo sino que se la apoya contra la pared, también hay que buscar la mayor fijación posible.

De esta forma se evitan las transmisiones de vibraciones o se reducen a lo mínimo si se cumple con lo mencionado anteriormente. La mesa también debe ser lo más rígida posible, pues no debe ceder a cualquier movimiento o a inclinarse durante las operaciones de medida que se efectuarán sobre ella; para esto, se recomiendan las “mesas de laboratorio” (que se conocen por su gran estabilidad) o, en su defecto, las mesas de piedra, dichas mesas también deben ser colocadas en sitios rígidos, como los rincones de los cuartos o salas. Finalmente, otra de las condiciones de importancia es que la mesa sea antimagnética (es decir, carecer de metales o acero) y que se encuentre protegida de las cargas electrostáticas (para esto se evitan los plásticos y vidrios). (Mettler Toledo)

En cuanto a las condiciones del ambiente, como se ha mencionado anteriormente, cuando se opera con una balanza analítica, no solo hay que tener en cuenta el lugar donde se lo colocará sino también el cuarto mismo donde estará y, asimismo, las condiciones ambientales de las cuales dependerán los resultados. Se recomienda, entonces, que la sala donde se encuentre la báscula se mantenga a una temperatura constante, sin demasiadas variaciones. La humedad, a su vez, debe mantenerse entre un 45% y un 60% (esto hay que monitorearlo de manera permanente). Por otro lado, se debe impedir por todos los medios una incidencia de luz solar que dé directamente sobre el instrumento de medición. Esto va ligado a otra recomendación de importancia que tiene que ver con no realizar el pesaje o la obtención de las medidas cerca de zonas donde puedan encontrarse irradiadores de calor. Al mismo tiempo, se recomienda evitar la medición cerca de aire acondicionado, computadoras o de la puerta de la sala. (Mettler Toledo)

### 3.3 Estudios anteriores relacionados

La calificación de equipos, es parte importante del proceso de validación de procesos como ensayos o elaboración de productos; de esta forma se responde a la necesidad de cumplir estándares de calidad exigentes. Existen ejemplos de distintas calificaciones de equipos elaboradas por las mismas empresas de interés, además de proyectos elaborados en universidades como material educativo para estudiantes. A continuación se mencionan algunos de estos ejemplos:

- **López, Augusto (2004)** presenta la tesis “Lineamientos para la acreditación de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración según ISO 17025”, en la cual se menciona que la norma ISO 17025, además de poseer los requisitos de gestión, también presenta los requisitos técnicos, los cuales indican los lineamientos a seguir para desarrollar las actividades de ensayo y calibración de forma correcta; se indica que dentro de los factores que pueden afectar la exactitud y confiabilidad de los ensayos o calibraciones están los métodos de ensayo y/o calibración y la validación de métodos por lo que hay que considerar que cada procedimiento debe ser validado. Además de esto, se indica que si el laboratorio desea acreditarse, debe demostrar que el trabajo es válido y que el equipo de medición y ensayos cumple con los requisitos de la norma.
  
- **Fariña, C. (2006)** presenta una “Calificación de equipos que participan en el proceso de encapsulación y en el sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado” de un laboratorio particular, como un práctica profesional de la facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile. En este caso la calificación se basa en el Plan Maestro de Validación previamente realizado por el laboratorio. El proceso, según se indica, incluyó la calificación de instalación de equipos, calificación de operación y finalmente calificación de desempeño; además la metodología aplicada fue la siguiente: definición del equipo, desarrollo de las calificaciones, elaboración de reportes de desviaciones, informes de calificaciones y finalmente certificaciones de calificaciones.
  
- **Cervantes, ML et al (2009)** presenta un “Protocolo para la calificación de área y equipo de encapsulado como material educativo para la enseñanza de la validación de procesos en La Fes Zaragoza UNAM”, con el propósito de producir material educativo para estudiantes

de Química Farmacéutica, considerando que la validación de procesos de formas farmacéuticas es un aspecto que se contempla en la enseñanza de tecnología farmacéutica para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. La metodología aplicada en este trabajo señala –para la parte de calificación de equipos- la necesidad de la elaboración de protocolos para la calificación de instalación así como de operación; la elaboración de un reporte que incluya resultados, no conformidades detectadas, dictamen y certificación. Para este trabajo, los equipos calificados fueron una encapsuladora semi-automática y una llenadora de cápsulas.

- **Osorio, Alexis (2009)** presenta el trabajo de graduación “Guía para la instalación, calificación y mantenimiento de sistemas de cromatografía, dentro de un laboratorio acreditado ISO 17025”.

En este trabajo se menciona que para un laboratorio acreditado bajo la norma ISO 17025 es fundamental la calibración, calificación y mantenimiento de los equipos analíticos, considerando que son aspectos o requisitos fundamentales para obtener y conservar la acreditación en las pruebas de análisis. Se hace referencia al capítulo 5 de la norma, sobre los requisitos técnicos (específicamente los factores que determinan exactitud y confiabilidad como lo son los métodos de ensayo y calibración y la validación de métodos); así también los equipos que deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir las especificaciones pertinentes para los ensayos.

- **Paiz, Leonel (2009)** en su trabajo de graduación “Implementación de la norma ISO 17025:1999, para los laboratorios de prueba y metrología industrial, de una empresa que diseña equipos de refrigeración comercial” menciona que los requisitos técnicos de la norma demuestran que los laboratorios de ensayo y calibración son técnicamente capaces desde el punto de vista operativo, y demuestran que puede presentar resultados técnicamente válidos. Se menciona que unos de los factores críticos en el sistema de gestión de calidad son los métodos de ensayo y calibración los cuales debes ser validados; así también son un factor crítico los equipos de medición, los cuales deben permitir la ejecución correcta de los ensayos, mediciones y calibraciones para las cuales se han declarado competentes.

- **Meza, A. (2010)** presenta la “Calificación de equipos de fabricación de fármacos sólidos de una industria farmacéutica” como trabajo de graduación, en la facultad de ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala. La metodología aplicada fue la elaboración de protocolos de calificación de instalación, operación y desempeño de un secador de lecho fluido y una tableteadora, posteriormente se realizó un informe final de calificación de cada equipo.
  
- **Guerra, L. (2011)** presenta el tema de tesis “Evaluación del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT- según la Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025. Elaboración de planes de mejora, manual de calidad y procedimientos requeridos por la norma” como trabajo de graduación.  

Con esta investigación se evaluó a LIPRONAT conforme a la lista de verificación de la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- y se identificaron los puntos débiles y las no conformidades con la norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025, estableciéndose las acciones a considerar dentro del plan de mejora; además se creó un manual de calidad para el laboratorio, incluyendo la documentación necesaria que tiene como base la implementación del sistema de calidad.

#### 4 JUSTIFICACIÓN

El Laboratorio de Investigación de Productos Naturales (LIPRONAT) de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, es un laboratorio que se basa en el análisis de muestras de plantas naturales y todo lo que concierne a estas desde un extracto hasta un producto terminado como un gel o crema, el resultado de dichos análisis son con fines de estudio científico y otros a partir de entidades externas que requieren el servicio, por lo tanto se requiere de datos exactos y precisos como es el caso de las balanzas analíticas, por lo que la calificación de las mismas proveen información concreta y confiable a partir de documentación considerando la calibración y el mantenimiento del uso dentro del laboratorio.

La calificación de estos equipos proveerá de beneficio tanto al laboratorio como a las empresas o personas externas del mismo que soliciten servicios, puesto que se establecerá el grado de incertidumbre de los resultados numéricos, obteniéndose datos verídicos, que al final proporcionarán una confiabilidad a los resultados obtenidos en los diferentes análisis o ensayos que realiza el laboratorio. Además de considerar estos servicios, es importante tomar en cuenta que dichos análisis tienen como finalidad el obtener un producto que será utilizado por la población y estos deben ser realizados de manera adecuada a partir de resultados confiables proporcionados en la calificación.

Esta investigación servirá como antecedente para desarrollar la calificación de otros equipos utilizados en los ensayos a acreditar con la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 lo que mantendrá al laboratorio como una entidad competente en el cumplimiento de su misión.

## 5 OBJETIVOS

### 5.2 General

Calificar instalación, operación y funcionamiento de las balanzas analíticas del Laboratorio de Investigación de Productos Naturales (LIPRONAT) a partir de las normas internacionales relacionadas (BPM, BPL, ISO 9001, ISO 17025:2005, COGUANOR).

### 4.2 Específicos

- 4.2.1 Calibrar las balanzas analíticas por medio de un ente calificado, como requisito previo por la norma, para llevar a cabo la calificación.
- 4.2.2 Establecer el protocolo de calificación para llevar a cabo la calificación de instalación, operación y funcionamiento de las balanzas analíticas.
- 4.2.3 Evaluar el cumplimiento de la balanza Denver Instrument XE-100 conforme a los parámetros de instalación, operación y funcionamiento de las balanzas analíticas.
- 4.2.4 Evaluar el cumplimiento de la balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 conforme a los parámetros de instalación, operación y funcionamiento de las balanzas analíticas.
- 4.2.5 Establecer la incertidumbre de medición para la balanza Denver Instrument XE-100
- 4.2.6 Establecer la incertidumbre de medición para la balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

## 6 HIPÓTESIS

Las balanzas analíticas del Laboratorio de Investigación de Productos Naturales (LIPRONAT) cumplen con los parámetros descritos para la calificación de instalación, operación y funcionamiento de dicho equipo.

## **7 MATERIALES Y MÉTODOS**

**6.1 Universo:** Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

**6.2 Muestra:** Balanzas analíticas del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales – LIPRONAT-

**6.3 Recursos:**

### **6.3.1 Humanos:**

**6.3.1.1** Br: Gabriela Girón Callejas – **Autora**

**6.3.1.2** Br: Guadalupe Estrada – **Autora**

**6.3.1.3** Licda. Aylin Santizo Juárez – **Asesora**

**6.3.1.4** Licda. Julia Amparo García Bolaños M.A. – **Revisora**

### **6.3.2 Institucionales:**

**6.3.2.1** Biblioteca Central de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

**6.3.2.2** Centro de documentación Biblioteca CEDOF Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

**6.3.2.3** Biblioteca de la Facultad de Ingeniería USAC

**6.3.2.4** Laboratorio de Investigación de Productos Naturales –LIPRONAT-

**6.3.2.5** Área de Química Departamento de Servicio Técnico – Merck- .

### **6.3.3 Materiales:**

**6.3.3.1** Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025: 2000 – Requisitos para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

**6.3.3.2** Norma ISO 9001:2000- Sistemas de gestión de calidad- Requisitos.

**6.3.3.3** Manual de Balanza Denver Instrument XE-100

**6.3.3.4** Manual de Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

**6.3.3.5** Calibración de balanzas Denver Instrument XE-100, RADWAG Intell-Lab WAS 220/C/2 por ente privado.

**6.3.3.6** Planos del Laboratorio de Investigación de Productos Naturales – LIPRONAT- .

**6.3.3.7** Pesas calibradas, marca: Denver Instrument y Radwag Intell-Lab

**6.3.3.8** Útiles de oficina.

**6.3.3.9** Papelería.

## **6.4 Metodología**

En el desarrollo del proceso de calificación de las balanzas se evaluará: La Calificación de Instalación del equipo (IQ), la Calificación de Operación del equipo (OQ), y la Calificación de Funcionamiento (PQ), utilizando documentación recopilada a través de manuales, folletos, instructivos e información que el fabricante ha proporcionado a LIPRONAT. Para llevar a cabo lo anteriormente descrito se realizarán las siguientes actividades:

### **6.4.1 Calificación de Instalación (IQ)**

- 6.4.1.1 Consulta literaria del fabricante sobre condiciones, requisitos e instalación de balanzas.
- 6.4.1.2 Aplicación del formato diseñado para protocolo de certificación. (Ver anexos 1 y 4)
- 6.4.1.3 Desarrollo de la calificación mediante verificación física y documentada del equipo.
- 6.4.1.4 Informe de la calificación de la instalación.
- 6.4.1.5 Reporte de desviaciones encontradas y correcciones que lo permitan.

### **6.4.2 Calificación de Operación (OQ)**

Posteriormente a la correcta comprobación de la Calificación de Instalación, se procede a realizar las respectivas pruebas y ensayos de operación de todos los componentes en equipo que previamente ha sido calibrado por un ente certificado.

- 6.4.2.1 Aplicación del formato diseñado para protocolo de certificación. (Ver anexos 2 y 5)
- 6.4.2.2 Desarrollo de la calificación, realizando pruebas específicas de los siguientes parámetros a evaluar:
  - Prueba de marcha y detención en condiciones normales.
  - Prueba de marcha y detención en caso de corte de energía eléctrica.
  - Verificación de los equipos o sistemas de apoyo.
  - Verificación de Procedimientos Estándar de Operación (PEO'S).
- 6.4.2.3 Informe de la calificación de operación.
- 6.4.2.4 Reporte de desviaciones encontradas y correcciones que lo permitan.

### 6.4.3 Calificación de Funcionamiento (PQ)

- 1.4.3.1 Aplicación de formato diseñado para protocolo de certificación, utilizando medidas de peso dentro de un rango establecido entre 2 y 200 mg; el rango fue determinado para el proceso de cuantificación de flavonoides, el cual es el único de los seis procesos de valor para LIPRONAT que requiere de un peso exacto; este ensayo demanda que la muestra tenga un peso exacto de 10mg, siendo este valor incluido en el rango establecido. (Ver anexos 3 y 6)
- 1.4.3.2 Desarrollo de la calificación a partir de un estudio *in situ*, realizando mediciones de pesos establecidos mediante uso de pesas calibradas como estándares, por un período de dos meses.
- 1.4.3.3 Elaboración de un resumen de evaluación.
- 1.4.3.4 Informe de la calificación de funcionamiento.
- 1.4.3.5 Reporte de desviaciones encontradas y correcciones que lo permitan.

### 6.4.4 Diseño Estadístico

Se realizó por medio del método de los mínimos cuadrados utilizando la ecuación de regresión lineal y la siguiente expresión para estimar incertidumbre –considerando las variaciones aleatorias en los pesos experimentales de un total de 40 repeticiones- (Sáez & Fond, 2001):

$$u^2(x_i^*) = \frac{i_x^2}{n} + \frac{s^2}{m^2} \left( \frac{1}{L} + \frac{1}{n} + \frac{(\bar{y}_i^* - \bar{y})^2}{m^2 \bullet s_{xx}} \right)$$

Donde:

$u^2(x_i^*)$  es el valor de incertidumbre total introducido por el uso de la regresión lineal  
 $i_x^2/n$  es la incertidumbre de cada  $x_i$ , calculada a partir de la incertidumbre expandida declarada en el certificado de calibración.

$s^2$  es la varianza de los residuos

$m$  es el valor de la pendiente

$L$  es el número de mediciones repetidas del valor desconocido

$\bar{y}_i$  es la media de las mediciones del valor desconocido

$$s_{xx} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$$

$n$  es el número de mediciones

8 RESULTADOS

## BALANZA RADWAG INTELL-LAB WAS 220/C/2

## Calificación de Instalación\* (IQ):

|  |                                    |   |
|--|------------------------------------|---|
|           | <b>CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 |                                    | Pág.: 2 de: 11  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                    |                                    | Fecha: 13/03/2012   |

**VERIFICACIÓN FÍSICA Y DOCUMENTADA DEL EQUIPO**

|              |
|--------------|
| No. Registro |
|--------------|

|              |
|--------------|
| LIP-IQ-R-002 |
|--------------|

**Verificación física del equipo**

|  |  |                             |
|--|--|-----------------------------|
| <b>Equipo</b>                            | Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2          |                             |
| <b>Se encuentra el equipo en el área</b> | Si <input checked="" type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |

**Verificación física de documentación**

| Documentos  | Código o No. de registro | Sí | No | Observaciones   |
|---|--------------------------|----|----|---|
| Orden de compra   | -----                    |    | X  | No se cuenta con papelería de equipo donado                     |
| Lista de repuestos  | -----                    |    | X  | No se cuenta con papelería de equipo donado                     |
| Lista de componentes mayores  | No aplica                | X  |    | Incluida en manual  |
| Procedimiento Estándar de Operación (PEO) de uso                      | -----                    |    | X  | Se realizará el respectivo procedimiento estándar de operación  |
| Procedimiento Estándar de Operación (PEO) de limpieza y mantenimiento | -----                    |    | X  |   |
| Diagrama de componentes mayores                                       | No aplica                | X  |    | Incluido en manual  |
| Especificaciones de accesorios  | -----                    |    | X  | No lo incluye manual  |
| Registros de limpieza   | -----                    |    | X  | Se realizará a partir del formato descrito en manual de calidad |
| Registros de mantenimiento y calibración                              | -----                    |    | X  |   |
| Registros de operación (uso)  | Año 2011/hoja No.6       | X  |    | El formato no corresponde al descrito en manual de calidad      |

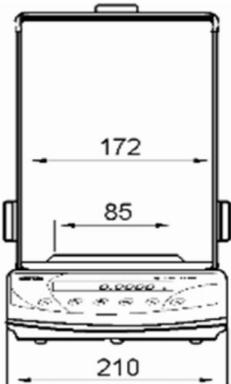
**Efectuado por:** G. Girón

**Desviaciones:** La balanza no cuenta con procedimientos estándar de operación que describan el uso, limpieza y mantenimiento propios del equipo; tampoco se cuenta con una rutina de limpieza ni registro de mantenimiento periódico. Los registros de operación utilizados durante el uso de la balanza no son llenados constantemente por parte del operario.

**Verificado por:** G. Estrada

- Ver formatos en sección de Anexos

|  |                                    |   |
|--|------------------------------------|---|
|           | <b>CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 |                                    | Pág.: 3 de: 11  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                    |                                    | Fecha: 14/03/2012   |

| <b>PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b><br><b>DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO</b>            |                       |                     |                       |
|---|-----------------------|---------------------|-----------------------|
|   |                       | <b>No. Registro</b> | <b>LIP-IQ-R-003-1</b> |
| Características   | Sí                    | No                  | Observaciones         |
| Fabricante Electronic Weighing equipment  | X                     |                     |                       |
| Marca RADWAG  | X                     |                     |                       |
| Modelo RADWAG Intell-Lab WAS 220/C/2  | X                     |                     |                       |
| Capacidad 220gmax   | X                     |                     |                       |
| 10mg mínima   | X                     |                     |                       |
| Legebilidad 0.0001g   | X                     |                     |                       |
| Repetibilidad 0.0001g   | X                     |                     |                       |
| Linealidad ± 0.0003g  | X                     |                     |                       |
| <b>Dimensiones (mm) Vista Frontal</b>   | <b>Descripción</b>    |                     |                       |
| Esquema:<br> | Ancho de cámara 172mm | X                   |                       |
|   | Ancho de plato 85 mm  | X                   |                       |
|   | Ancho de base 210mm   | X                   |                       |
|   |                       |                     |                       |

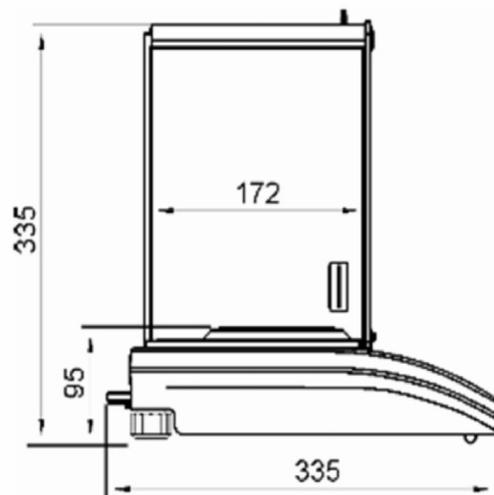
|  |
|--|
| <b>Efectuado por:</b> G. Estrada                   |
| <b>Desviaciones:</b> No se encuentran desviaciones |
| <b>Verificado por:</b> G. Girón                    |

|  |                                    |   |
|--|------------------------------------|---|
|           | <b>CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 |                                    | Pág.: 4 de: 11  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                    |                                    | Fecha: 14/03/2012   |

**PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN**  
**DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO**

No. Registro    **LIP-IQ-R-003-1**

| Características                       | Sí | No | Observaciones         |
|---------------------------------------|----|----|-----------------------|
| <b>Dimensiones (mm) Vista Lateral</b> |    |    |                       |
| Descripción                           |    |    |                       |
| Fondo de cámara 172 mm                | X  |    |                       |
| Altura total 335mm                    | X  |    | Varía según se ajuste |
| Altura de la base al plato 95mm       | X  |    | Varía según se ajuste |
| Fondo de Base 333mm                   | X  |    |                       |

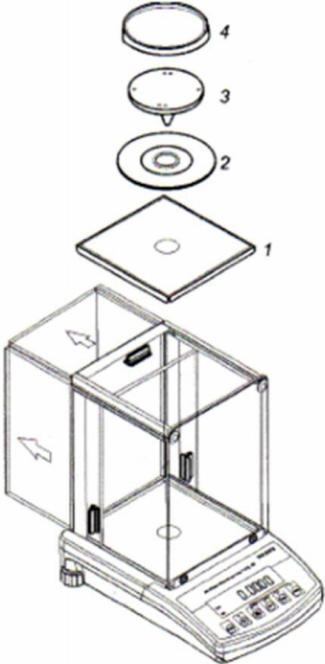


**Efectuado por:** G. Estrada

**Desviaciones:** No se encuentran desviaciones

**Verificado por:** G. Girón

|  |                                    |   |
|--|------------------------------------|---|
|           | <b>CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Radweg Intell-Lab WAS 220/C/2 |                                    | Pág.: 6 de 11   |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                    |                                    | Fecha: 14/03/2012   |

| <b>PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b><br><b>LISTADO DE COMPONENTES</b> |                                     |                     |                       |   |
|--|-------------------------------------|---------------------|-----------------------|---|
|  |                                     | <b>No. Registro</b> | <b>LIP-IQ-R-003-2</b> |   |
| Características  | Sí                                  | No                  | Observaciones         |   |
| Esquema de componentes e instalación   |                                     |                     |                       |   |
|    | <b>Componentes</b>                  |                     |                       |   |
|  | Cámara de vidrio                    |                     |                       | X |
|  | Base de la balanza                  |                     |                       | X |
|  | <b>Descripción de instalación</b>   |                     |                       |   |
|  | Plataforma (1) fondo de cámara      |                     |                       | X |
|  | Anillo central (2) sobre plataforma |                     |                       | X |
| Platillo de balanza (3) sobre el anillo  |                                     |                     | X                     |   |
| Protector (4) sobre platillo de balanza  |                                     |                     | X                     |   |

|   |
|---|
| <b>Efectuado por:</b> G. Girón                      |
| <b>Desviaciones:</b> No se encuentran desviaciones. |
| <b>Verificado por:</b> G. Estrada                   |

|  |                                    |   |
|--|------------------------------------|---|
|           | <b>CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 |                                    | Pág.: 7 de: 11  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                    |                                    | Fecha: 14/03/2012   |

| <b>PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b>  |           |                     |   |
|--|-----------|---------------------|---|
| <b>ASPECTOS VARIOS</b>   |           |                     |   |
|  |           | <b>No. Registro</b> | <b>LIP-IQ-R-004</b>   |
| <b>Ambiente</b>  |           |                     |   |
| <i>Características</i>   | <i>Si</i> | <i>No</i>           | <i>Observaciones</i>  |
| Balanza ubicada en un ambiente cerrado   |           | X                   | Se encuentra cerca de ventana y enfrente de puerta que da al pasillo    |
| Balanza ubicada en superficie horizontal estable   | X         |                     |   |
| Área de pesaje sin vibraciones o movimientos bruscos provenientes de equipos como centrífuga o refrigeradora                 | X         |                     |   |
| Área de pesaje libre de basura y polvo   |           | X                   | Tanto la ventana como la puerta que da al pasillo son entradas de polvo |
| Balanza sin influencia directa de sistemas de aire acondicionado –corrientes de aire-  |           | X                   | Sometida a corriente de aire proveniente de campana                     |
| Balanza alejada de fuentes de calor y luz solar directa  | X         |                     |   |
| Balanza alejada de equipos que produzcan campos magnéticos, como centrífugas, motores eléctricos, compresores y generadores. | X         |                     |   |
| Temperatura del área (18 -30 °C)   | X         |                     |   |
| Humedad del aire no debe exceder el 80 % (no debe haber condensación)  | X         |                     |   |
| <b>Instalación eléctrica</b>   |           |                     |   |
| <i>Características</i>   | <i>Si</i> | <i>No</i>           | <i>Observaciones</i>  |
| Conexión con alimentador de red proporcionado por el fabricante  | X         |                     |   |
| Voltaje 230V 50Hz AC / 11 V AC   | X         |                     |   |

|   |
|---|
| <b>Efectuado por:</b> G. Estrada  |
| <b>Desviaciones:</b> La balanza se encuentra muy cercana a ventana –permanentemente abierta- que da directamente hacia jardín; además de estar cerca de campana de extracción de gases. |
| <b>Verificado por:</b> G. Girón   |

|  |                                    |   |
|--|------------------------------------|---|
|           | <b>CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b> |  |
| <b>Título :</b> Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 |                                    | Pág.: 5 de: 11  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                    |                                    | Fecha: 14/03/2012   |

**PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN**  
**DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO**

|              |                |
|--------------|----------------|
| No. Registro | LIP-IQ-R-003-1 |
|--------------|----------------|

*Teclado de la balanza*



| <i>Imagen</i>   | <i>Descripción</i> | <i>Legible SI /NO</i> | <i>Observaciones</i>  |
|---|--------------------|-----------------------|-----------------------|
|  | Encendido/Apagado  | X                     | Resalta en color rojo |
|  | Imprimir           | X                     |                       |
|  | Calibración        | X                     |                       |
|  | Funciones          | X                     |                       |
|  | Cero/Tara          | X                     |                       |

**Efectuado por:** G. Estrada

**Desviaciones:** No se encuentran desviaciones.

**Verificado por:** G. Girón

Se observó que el laboratorio no contaba con orden de compra, lista de repuestos, PEO's sobre uso y mantenimiento de la balanza; tampoco se contaba con registros de limpieza y mantenimiento, ni registro de calibraciones; el documento disponible únicamente fue el manual de uso de la balanza, el cual incluye lista y diagramas sobre los componentes mayores del equipo. Las características de la balanza, relacionadas a marca y modelo, capacidad, dimensiones y componentes mayores con los que debe contar el equipo, cumplen a cabalidad con la descripción dada por el manual del fabricante.

La balanza se encontró ubicada en superficie horizontal estable, libre de vibraciones, fuentes directas de calor y luz solar directa, así también estaba alejada de campos magnéticos; sin embargo la ubicación del equipo no era adecuada debido a que se encontraba cercana a corrientes de aire y entradas de polvo (campana, ventana y puerta). La temperatura del ambiente se encontró dentro del rango 18°C-30°C y con una humedad que no superó el 80%, siendo ambos factores aceptables; además contaba con su adaptador para la conexión a la instalación eléctrica con voltaje requerido para su funcionamiento.

## Calificación de Operación (OQ):

|  |                                  |   |
|--|----------------------------------|---|
|         | <b>CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación de la Operación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 |                                  | Pág.: 3 de: 6   |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                  |                                  | Fecha: 15/03/2012   |

**PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN**  
**VERIFICACIONES Y ENSAYOS**

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| <b>No. Registro</b> | <b>LIP-OQ-R-003</b> |
|---------------------|---------------------|

| <i>Pruebas</i>                                  | <i>Criterio de aceptación</i>   | <i>Cumple SI /NO</i> | <i>Observaciones</i>   |
|---|---|----------------------|--|
| Marcha en condiciones normales                  | El equipo debe comenzar a funcionar normalmente después de presionar el botón de encendido.                         | Sí                   | El manual indica que la balanza debe empezarse a utilizarse 30 minutos después de ser encendida.   |
| Detención en condiciones normales               | El equipo se debe detener con normalidad después de presionar el botón de apagado.                                  | Sí                   |  |
| Marcha en caso de corte de energía eléctrica    | El equipo vuelve a funcionar con normalidad luego del corte de energía  | Sí                   |  |
| Detención en caso de corte de energía eléctrica | El equipo deja de funcionar después del corte de energía  | Sí                   |  |
| Suministro de energía                           | El suministro de energía eléctrica funciona adecuadamente   | Sí                   |  |
| Calibración interna                             | El equipo efectúa adecuadamente su calibración interna (manual y automática)  | Sí                   | Se realiza la calibración interna ya sea de forma automática cuando el equipo lo requiere, o cuando se inicia manualmente si el equipo detecta que es necesario realizarla |
| Seguridad del operario                          | El equipo está ubicado en un lugar seguro y estable, el cual no permita que caiga accidentalmente sobre el operario | Sí                   |  |
|   | El equipo no presenta partes expuestas que puedan causar daño físico al operario                                    | Sí                   |  |
|   | El equipo no presenta daño en el cableado eléctrico que pueda causar un choque eléctrico.                           | Sí                   |  |

**Efectuado por:** G. Girón**Desviaciones:** El equipo funciona adecuadamente al encenderlo, pero los operarios no siempre esperan que transcurran los 30 minutos que indica el manual que son necesarios para que se alcance un equilibrio térmico dentro del equipo.**Verificado por:** G. Estrada

|  |                                  |   |
|--|----------------------------------|---|
|           | <b>CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Radweg Intell-Lab WAS 220/C/2 |                                  | Pág.: 2 de: 6   |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                    |                                  | Fecha: 15/03/2012   |

**PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN  
VERIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN DEL TECLADO**

|              |              |
|--------------|--------------|
| No. Registro | LIP-OQ-R-002 |
|--------------|--------------|

*Teclado de la balanza*



| <i>Image n</i>  | <i>Descripción</i>    | <i>Criterio de aceptación</i>  | <i>Cumple SI/NO</i> | <i>Observaciones</i>   |
|---|-----------------------|--|---------------------|--|
|  | Encendido/<br>Apagado | El equipo enciende al presionar el botón y se apaga al ser presionado nuevamente.              | Sí                  |  |
|  | Imprimir              | El equipo envía la información para ser impresa, a un mecanismo externo conectado.             | N.A.                | La balanza no se encuentra conectada a ningún mecanismo externo. |
|  | Calibración           | El equipo lleva a cabo la calibración manual (cuando se requiere) al ser presionado el botón.  | Sí                  |  |
|  | Funciones             | El equipo cambia las unidades de pesada u otras funciones del menú al ser presionado el botón. | Sí                  |  |
|  | Cero/Tara             | El equipo pone la pantalla en cero al ser presionado el botón.                                 | Sí                  |  |

N.A. : No aplica

**Efectuado por:** G. Girón

**Desviaciones:** No se encuentran desviaciones

**Verificado por:** G. Estrada

Se verificó la correcta operación de la balanza desde el momento en que esta se enciende y se apaga, también se observó que reinició actividades normales luego de un ensayo de corte de flujo de energía eléctrica. Durante la evaluación se observó que para usar la balanza no se respetaba el precalentamiento de 30 minutos que es indicado por el fabricante, previo a utilizarla por los operarios. Se evaluó la correcta operación de cada una de las teclas del equipo: encendido y apagado, calibración, funciones (cambio de unidades de pesada y otras funciones del menú) y tecla de tara; no se verificó el funcionamiento de la tecla "imprimir" ya que la balanza no está conectada a ningún mecanismo externo; se llevó a cabo la calibración interna descrita en el manual del fabricante, tanto en forma manual como automática.

Por último se confirmó que para la operación del equipo, este no representaba riesgo para los usuarios, primero porque está ubicada en un lugar seguro que no permite que caiga accidentalmente y segundo no presentó partes expuestas que pudieran causar daño, así también el cableado eléctrico no presentó daños que pudieran causar un choque eléctrico.

## Calificación de funcionamiento (PQ):

|   |                                       |   |
|---|---------------------------------------|---|
|            | <b>CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO</b> |  |
| <b>Título :</b> Calificación del Funcionamiento de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 |                                       | Pág.: 4 de: 12  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                     |                                       | Fecha: 21/05/2012   |

| PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO<br>RESULTADO DE VERIFICACIÓN DE PESOS |  |                     |   |
|---|--|---------------------|---|
|   |  | <b>No. Registro</b> | <b>LIP-PQ-R-002-2</b>   |
|   | <hr style="border: 1px solid black;"/>   |                     |   |
| <i>Pruebas</i>  | <i>Criterio de aceptación</i>  | <i>Cumple SI/NO</i> | <i>Observaciones</i>  |
| Funcionamiento  | El equipo funciona adecuadamente durante las pruebas realizadas, según criterios establecidos. | Sí                  | Se toma en cuenta la incertidumbre reportada por el certificado de calibración y la incertidumbre introducida por la aplicación de regresión lineal |

|  |
|--|
| <b>Efectuado por:</b> G. Girón         |
| <b>Desviaciones:</b> No se encontraron |
| <b>Verificado por:</b> G. Estrada      |

|   |                                       |   |
|---|---------------------------------------|---|
|            | <b>CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO</b> |  |
| <b>Título :</b> Calificación del Funcionamiento de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 |                                       | Pág.: 2 de: 12  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                     |                                       | Fecha: abril-mayo 2012  |

| PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO |                     |        |        |        |        |        |        |        |        |  |              |                |
|---|---------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--|--------------|----------------|
| VERIFICACIÓN DE PESOS                           |                     |        |        |        |        |        |        |        |        |  |              |                |
|   |                     |        |        |        |        |        |        |        |        | <table border="1" style="float: right;"> <tr> <td style="padding: 2px;">No. Registro</td> <td style="padding: 2px;">LIP-PQ-R-002-1</td> </tr> </table> | No. Registro | LIP-PQ-R-002-1 |
| No. Registro                                    | LIP-PQ-R-002-1      |        |        |        |        |        |        |        |        |  |              |                |
| <i>peso teórico</i>                             | <i>pesos reales</i> |        |        |        |        |        |        |        |        | <i>promedio de mediciones</i>  |              |                |
| 2 mg  | 0.0020              | 0.0020 | 0.0017 | 0.0018 | 0.0014 | 0.0018 | 0.0019 | 0.0019 | 0.0016 | 0.0019   |              |                |
|   | 0.0018              | 0.0020 | 0.0019 | 0.0019 | 0.0019 | 0.0017 | 0.0020 | 0.0019 | 0.0021 |  |              |                |
|   | 0.0019              | 0.0021 | 0.0020 | 0.0020 | 0.0019 | 0.0021 | 0.0019 | 0.0019 | 0.0019 |  |              |                |
|   | 0.0019              | 0.0018 | 0.0021 | 0.0018 | 0.0020 | 0.0020 | 0.0020 | 0.0019 | 0.0018 |  |              |                |
|   | 0.0020              | 0.0018 | 0.0018 | 0.0018 |        |        |        |        |        |  |              |                |
| 10 mg   | 0.0101              | 0.0101 | 0.0101 | 0.0100 | 0.0098 | 0.0101 | 0.0096 | 0.0100 | 0.0100 | 0.0100   |              |                |
|   | 0.0100              | 0.0099 | 0.0097 | 0.0100 | 0.0100 | 0.0096 | 0.0100 | 0.0099 | 0.0100 |  |              |                |
|   | 0.0099              | 0.0101 | 0.0103 | 0.0100 | 0.0100 | 0.0101 | 0.0099 | 0.0099 | 0.0101 |  |              |                |
|   | 0.0098              | 0.0100 | 0.0099 | 0.0100 | 0.0101 | 0.0099 | 0.0100 | 0.0099 | 0.0101 |  |              |                |
|   | 0.0098              | 0.0099 | 0.0099 | 0.0097 |        |        |        |        |        |  |              |                |
| 12 mg   | 0.0119              | 0.0118 | 0.0119 | 0.0120 | 0.0116 | 0.0119 | 0.0117 | 0.0120 | 0.0118 | 0.0119   |              |                |
|   | 0.0120              | 0.0121 | 0.0118 | 0.0119 | 0.0121 | 0.0118 | 0.0120 | 0.0119 | 0.0121 |  |              |                |
|   | 0.0120              | 0.0118 | 0.0120 | 0.0121 | 0.0124 | 0.0120 | 0.0120 | 0.0119 | 0.0118 |  |              |                |
|   | 0.0117              | 0.0118 | 0.0117 | 0.0121 | 0.0117 | 0.0118 | 0.0120 | 0.0120 | 0.0117 |  |              |                |
|   | 0.0118              | 0.0120 | 0.0120 | 0.0122 |        |        |        |        |        |  |              |                |
| 20 mg   | 0.0201              | 0.0199 | 0.0197 | 0.0199 | 0.0200 | 0.0200 | 0.0197 | 0.0198 | 0.0201 | 0.0200   |              |                |
|   | 0.0202              | 0.0199 | 0.0197 | 0.0201 | 0.0201 | 0.0197 | 0.0198 | 0.0198 | 0.0201 |  |              |                |
|   | 0.0201              | 0.0200 | 0.0201 | 0.0202 | 0.0202 | 0.0200 | 0.0201 | 0.0199 | 0.0201 |  |              |                |
|   | 0.0202              | 0.0201 | 0.0199 | 0.0201 | 0.0200 | 0.0199 | 0.0201 | 0.0199 | 0.0202 |  |              |                |
|   | 0.0199              | 0.0201 | 0.0199 | 0.0198 |        |        |        |        |        |  |              |                |
| 40 mg   | 0.0396              | 0.0401 | 0.0417 | 0.0402 | 0.0400 | 0.0401 | 0.0396 | 0.0399 | 0.0399 | 0.0401   |              |                |
|   | 0.0402              | 0.0401 | 0.0398 | 0.0402 | 0.0402 | 0.0398 | 0.0399 | 0.0400 | 0.0401 |  |              |                |
|   | 0.0401              | 0.0400 | 0.0402 | 0.0402 | 0.0403 | 0.0404 | 0.0401 | 0.0400 | 0.0401 |  |              |                |
|   | 0.0400              | 0.0400 | 0.0399 | 0.0403 | 0.0402 | 0.0407 | 0.0403 | 0.0402 | 0.0402 |  |              |                |
|   | 0.0400              | 0.0404 | 0.0403 | 0.0405 |        |        |        |        |        |  |              |                |
| 50 mg   | 0.0501              | 0.0799 | 0.0494 | 0.0497 | 0.0498 | 0.0498 | 0.0491 | 0.0500 | 0.0497 | 0.0505   |              |                |
|   | 0.0499              | 0.0496 | 0.0496 | 0.0497 | 0.0499 | 0.0496 | 0.0496 | 0.0497 | 0.0501 |  |              |                |
|   | 0.0497              | 0.0500 | 0.0501 | 0.0499 | 0.0501 | 0.0501 | 0.0498 | 0.0498 | 0.0498 |  |              |                |
|   | 0.0498              | 0.0498 | 0.0496 | 0.0498 | 0.0498 | 0.0495 | 0.0502 | 0.0499 | 0.0498 |  |              |                |
|   | 0.0499              | 0.0503 | 0.0503 | 0.0502 |        |        |        |        |        |  |              |                |

|   |                                       |   |
|---|---------------------------------------|---|
|            | <b>CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación del Funcionamiento de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 |                                       | Pág.: 3 de: 12  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                     |                                       | Fecha: abril-mayo 2012  |

| <b>PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO</b> |                     |        |        |        |        |        |        |        |        |                               |
|--|---------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------------------------------|
| <b>VERIFICACIÓN DE PESOS</b>                           |                     |        |        |        |        |        |        |        |        |                               |
|  |                     |        |        |        |        |        |        |        |        | No. Registro                  |
|  |                     |        |        |        |        |        |        |        |        | LIP-PQ-R-002-1                |
| <i>peso teórico</i>                                    | <i>pesos reales</i> |        |        |        |        |        |        |        |        | <i>promedio de mediciones</i> |
| 100 mg   | 0.1002              | 0.0999 | 0.0994 | 0.0997 | 0.1001 | 0.0999 | 0.1001 | 0.0999 | 0.0998 | 0.1000                        |
|  | 0.1000              | 0.0996 | 0.0996 | 0.0999 | 0.0998 | 0.0994 | 0.0996 | 0.0997 | 0.1001 |                               |
|  | 0.0997              | 0.1001 | 0.1000 | 0.1001 | 0.1003 | 0.1002 | 0.0998 | 0.0996 | 0.0999 |                               |
|  | 0.0997              | 0.0999 | 0.1002 | 0.0999 | 0.0997 | 0.0996 | 0.1001 | 0.1000 | 0.0999 |                               |
|  | 0.1000              | 0.1001 | 0.1003 | 0.1003 |        |        |        |        |        |                               |
| 200 mg   | 0.2001              | 0.1998 | 0.1991 | 0.1997 | 0.2002 | 0.2000 | 0.1998 | 0.2001 | 0.1996 | 0.2003                        |
|  | 0.1998              | 0.1994 | 0.2000 | 0.1998 | 0.2000 | 0.1994 | 0.1996 | 0.1997 | 0.2001 |                               |
|  | 0.1997              | 0.2002 | 0.2000 | 0.1999 | 0.2001 | 0.2002 | 0.2009 | 0.2007 | 0.2010 |                               |
|  | 0.2008              | 0.2011 | 0.2013 | 0.2010 | 0.2008 | 0.2007 | 0.2011 | 0.2009 | 0.2010 |                               |
|  | 0.2011              | 0.2013 | 0.2013 | 0.2016 |        |        |        |        |        |                               |

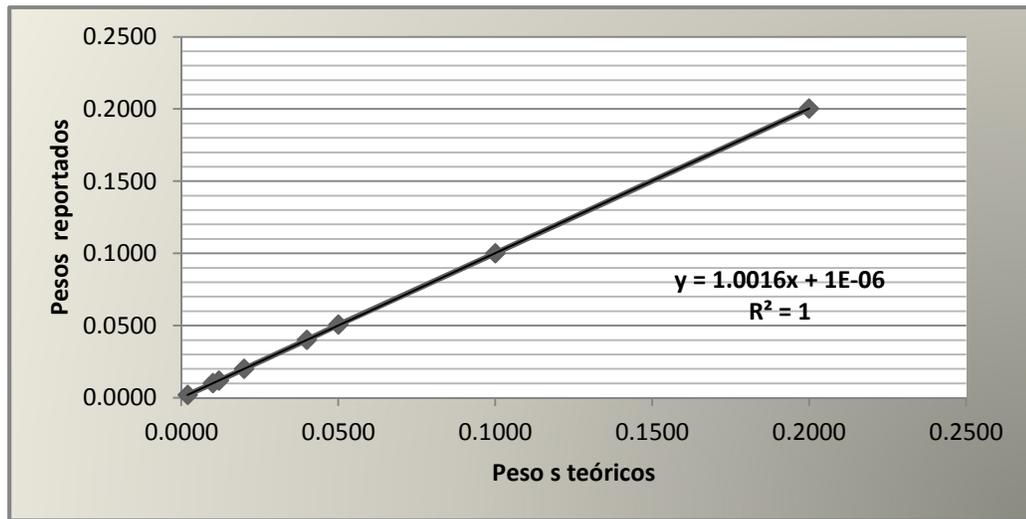
### Análisis estadístico:

**Tabla 1. Resultados de pesos experimentales y cálculos útiles para el análisis estadístico**

| Medicio-<br>nes (n) | X (pesos<br>estándar<br>de<br>referenci<br>a) | Y (pesos<br>experi-<br>mentales) | $S_{xx} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$ | $S_{yy} = \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2$ | $S_{xy} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})$ |
|---------------------|---|----------------------------------|---|---|--|
| 1                   | 0.0020  | 0.0019                           | 0.0027                                    | 0.0027                                    | 0.0027   |
| 2                   | 0.0100  | 0.0100                           | 0.0020                                    | 0.0020                                    | 0.0020   |
| 3                   | 0.0120  | 0.0119                           | 0.0018                                    | 0.0018                                    | 0.0018   |
| 4                   | 0.0200  | 0.0200                           | 0.0012                                    | 0.0012                                    | 0.0012   |
| 5                   | 0.0400  | 0.0401                           | 0.0002                                    | 0.0002                                    | 0.0002   |
| 6                   | 0.0500  | 0.0505                           | 0.0000                                    | 0.0000                                    | 0.0000   |
| 7                   | 0.1000  | 0.1000                           | 0.0021                                    | 0.0021                                    | 0.0021   |
| 8                   | 0.200   | 0.2003                           | 0.0212                                    | 0.0213                                    | 0.0213   |
| <b>Sumatoria</b>    | <b>0.4340</b>                                 | <b>0.4347</b>                    | <b>0.0312</b>                             | <b>0.0313</b>                             | <b>0.0313</b>  |
| <b>promedio</b>     | <b>0.0543</b>                                 | <b>0.0543</b>                    |   |   |  |

Fuente: datos experimentales

**Gráfica 1. Pesos teóricos vrs pesos reportados por balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2**



Fuente: datos experimentales

- Cálculo de la pendiente (m):

$$(1) \quad m = \frac{S_{xy}}{S_{xx}} = \frac{0.03125311}{0.03120350} = 1.0016$$

- Ecuación para corrección:

$$(2) \quad x_i^* = \bar{x} + \frac{(y_i^* - \bar{y})}{m} = 0.05425000 + \frac{y_i^* - 0.05433750}{1.0016}$$

Donde  $x_i^*$  es el valor de interés corregido, según el valor medido  $y_i^*$

- Varianza de los residuos:

(3)

$$s^2 = \frac{s_{yy} - m^2 s_{xx}}{n-2} = \frac{0.03130306 - (1.001589866)^2 (0.03120350)}{8-2} = 4.351835688 \times 10^{-8}$$

Al observar los componentes de la ecuación (2) utilizada para estimar la corrección de las lecturas de la balanza, se identificó la incertidumbre introducida por cada uno de sus componentes, es decir: incertidumbre relacionada a los residuos, incertidumbre relacionada a la pendiente, incertidumbre de cada uno de los valores de  $x_i$  y finalmente, la incertidumbre relacionada a los valores de  $y_i$  (tomada del promedio del número de mediciones repetidas del valor desconocido L). Considerando lo anterior, se aplicó la siguiente fórmula que toma en cuenta todas estas fuentes de incertidumbre:

- Incertidumbre introducida por el cálculo de regresión lineal

$$(4) \quad u^2(x_i^*) = \frac{i_x^2}{n} + \frac{s^2}{m^2} \left( \frac{1}{L} + \frac{1}{n} + \frac{(\bar{y}_i^* - \bar{y})^2}{m^2 \bullet s_{xx}} \right)$$

Se sustituyó en la ecuación (4) los valores experimentales incluidos en tabla 1 y en ecuaciones (1), (2), y (3), obteniéndose la siguiente fórmula:

$$(5) \quad u^2(x_i^*) = \frac{i_x^2}{8} + \frac{4.351835688 \times 10^{-8}}{1.00320256} \left( \frac{1}{L} + \frac{1}{8} + \frac{(\bar{y}_i^* - 0.05433750)^2}{(1.00320256)(0.03120350)} \right)$$

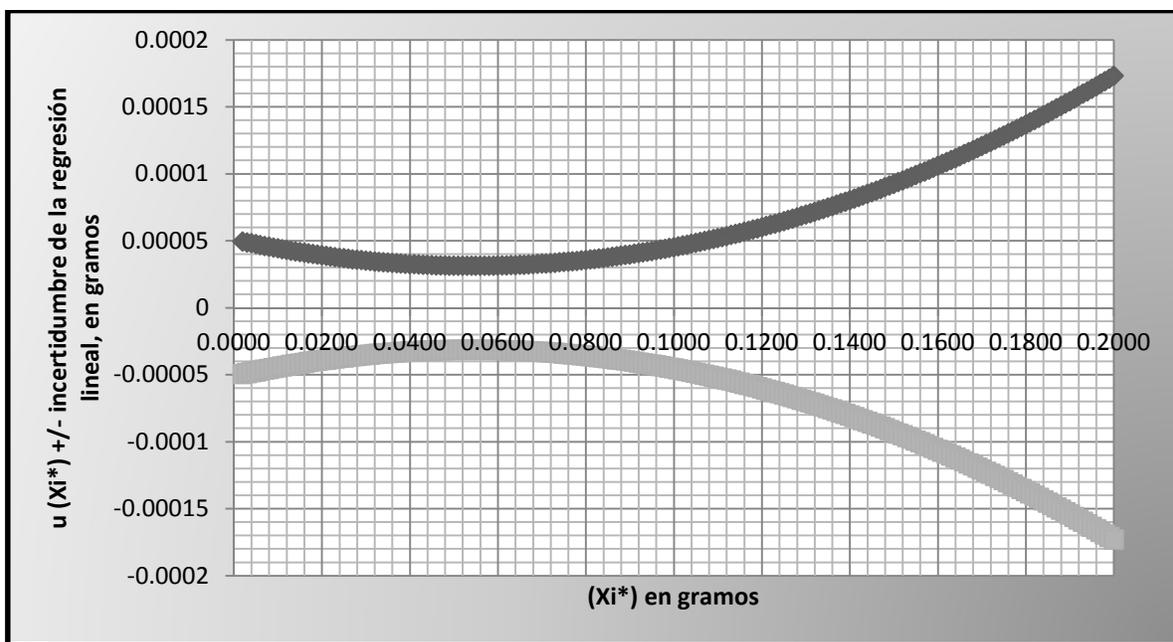
Donde  $\frac{i_x^2}{n} = u^2(\bar{x})$  es el promedio de incertidumbre de cada  $x_i$ , cuyo valor se obtiene por medio de la aplicación de la ecuación brindada por el certificado de calibración, el cual declara la incertidumbre expandida con un factor de cobertura  $K=2$  para un 95% de confianza, por medio de la siguiente función lineal:

$$(6) \quad U_{95\%}(x) = \pm ( 2.753 \times 10^{-7} (x) + 0.00048 ) \text{ g}$$

El certificado de calibración indica que la incertidumbre expandida  $U$  es igual a  $K$  veces la incertidumbre combinada, estimada por las incertidumbres de: las masas patrón, la repetibilidad, el error de linealidad, la excentricidad y la resolución del instrumento.

Se utilizó la ecuación (5) para obtener una serie de 198 valores de incertidumbre dentro de un rango comprendido entre 0.002 g y 0.200 g, considerando 0.001 g entre cada medición consecutiva; para el presente estudio –que se basó en realizar 40 réplicas de cada uno de los 8 pesos de referencia-, la incertidumbre varió desde un mínimo de  $\pm 3.12708 \times 10^{-5}$  g (a 0.0540 g ó 54 mg) y un máximo  $\pm 1.73061 \times 10^{-4}$  g (máximo a 0.2000 g o 200 mg), observándose el valor mínimo esperado de incertidumbre en  $0.054 \text{ g } (\bar{X})$ . (Ver gráfica 2).

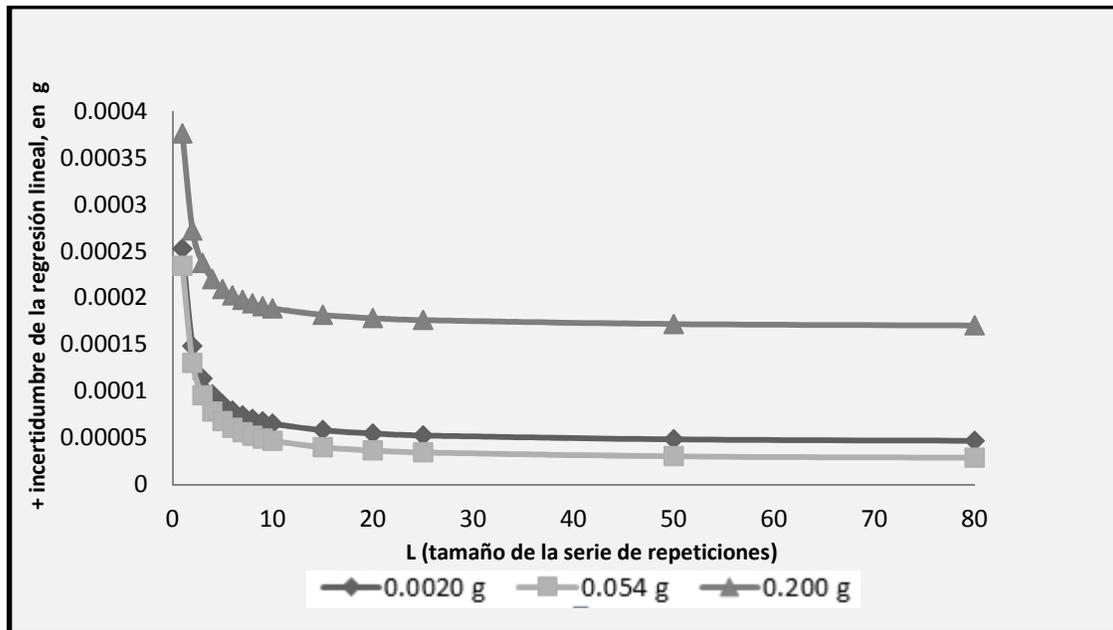
**Gráfica 2. Incertidumbre de la Regresión Lineal en [0.002 g, 0.200 g]**



Fuente: datos experimentales

La gráfica 3 a continuación, permite ver la evaluación que se hizo sobre la influencia que tiene el número de mediciones repetidas que se lleven a cabo para cada valor desconocido; para este análisis, se tomaron en cuenta los 3 valores extremos de incertidumbre observados dentro del rango de pesaje (0.0002 g, 0.05400 g y 0.2000 g), y se consideró una serie de repeticiones comprendida entre 1 y 80 mediciones.

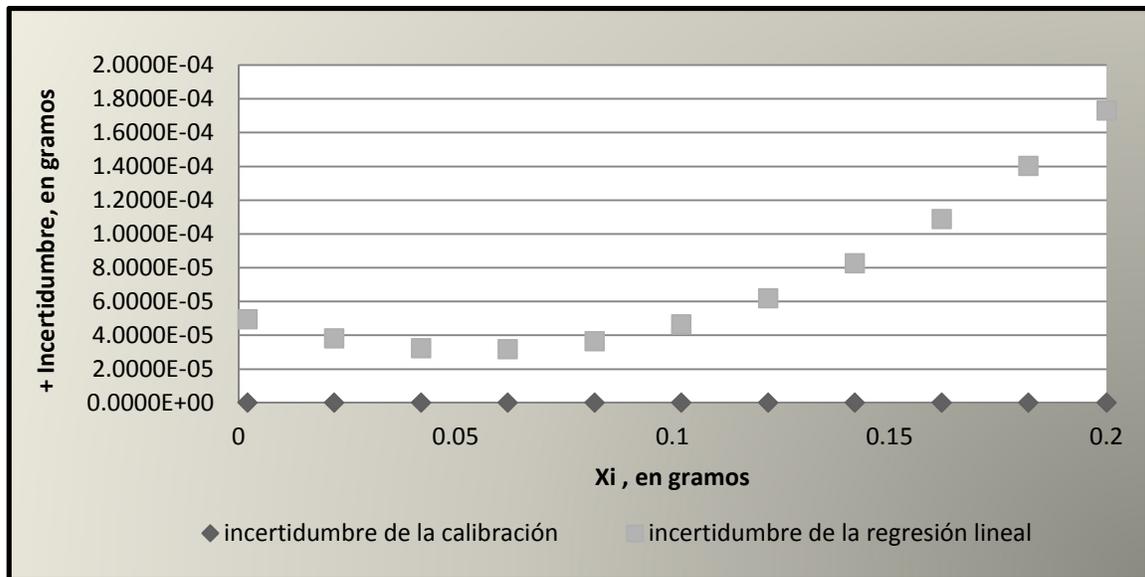
**Gráfica 3. L (tamaño de la serie de repeticiones) vrs Incertidumbre de la Regresión Lineal**



Fuente: datos experimentales

La gráfica 4 a continuación, presenta una comparación entre el aporte que genera la regresión lineal y la suma de los otros factores evaluados (masas patrón, repetibilidad, error de linealidad, excentricidad y resolución del instrumento), para el valor total de incertidumbre.

**Gráfica 4. Incertidumbres de Calibración y Regresión Lineal**



Fuente: datos experimentales

## BALANZA DENVER XE-100

## Calificación de Instalación\* (IQ):

|   |                                    |   |
|---|------------------------------------|---|
|      | <b>CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100 |                                    | Pág.: 2 de: 10  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                               |                                    | Fecha: 13/03/2012   |

| <b>VERIFICACIÓN FÍSICA Y DOCUMENTADA DEL EQUIPO</b>                   |  |                             |                     |   |
|---|--|-----------------------------|---------------------|---|
|   |  | <b>No. Registro</b>         | <b>LIP-IQ-D-002</b> |   |
| <b>Verificación física del equipo</b>                                 |  |                             |                     |   |
| <b>Equipo</b>   | Balanza Denver Instrument XE-100       |                             |                     |   |
| <b>Se encuentra el equipo en el área</b>                              | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |                     |   |
| <b>Verificación física de documentación</b>                           |  |                             |                     |   |
| Documentos  | Código o No. de registro               | Sí                          | No                  | Observaciones   |
| Orden de compra   |  |                             | X                   | No se cuenta con papelería de equipo donado                     |
| Lista de repuestos  |  |                             | X                   | No se cuenta con manual   |
| Lista de componentes mayores  |  |                             | X                   | Ni otra documentación que indique estas listas                  |
| Procedimiento Estándar de Operación (PEO) de uso                      |  |                             | X                   | Se realizará el respectivo procedimiento estándar de operación  |
| Procedimiento Estándar de Operación (PEO) de limpieza y mantenimiento |  |                             | X                   |   |
| Diagrama de componentes mayores                                       |  |                             | X                   | No se cuenta con manual   |
| Especificaciones de accesorios  |  |                             | X                   | No se cuenta con manual   |
| Registros de limpieza   |  |                             | X                   | Se realizará a partir del formato descrito en manual de calidad |
| Registros de mantenimiento y calibración                              |  |                             | X                   |   |
| Registros de operación (uso)  | Año 2011/hoja No.1                     | X                           |                     | El formato no corresponde al descrito en manual de calidad      |

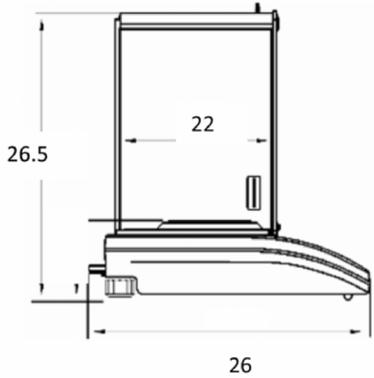
**Efectuado por:** G. Estrada

**Desviaciones:** La balanza no contaba con manual por lo que se busco y se adjunto en la papelería de laboratorio; según calcomanía pegada sobre la balanza, la última calibración se le realizó el 12 de junio de 2009. No se cuenta con registro de esta calibración ni otros servicios de mantenimiento (anterior o posterior). La balanza no cuenta con procedimientos estándar de operación que describan el uso, limpieza y mantenimiento propios del equipo; tampoco se cuenta con una rutina de limpieza ni registro de mantenimiento periódico. Los registros de operación utilizados durante el uso de la balanza no son llenados constantemente por parte del operario.

**Verificado por:** G. Girón

\*Ver en Anexos Formatos

|   |                                    |   |
|---|------------------------------------|---|
|      | <b>CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100 |                                    | Pág.: 3 de: 10  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                               |                                    | Fecha: 14/03/2012   |

| <b>PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b>  |                      |                     |                     |               |                                      |   |  |  |              |   |  |  |                                 |   |  |  |                |   |  |  |                     |   |  |  |                       |   |  |  |                          |   |  |  |  |  |  |
|--|----------------------|---------------------|---------------------|---------------|--------------------------------------|---|--|--|--------------|---|--|--|---------------------------------|---|--|--|----------------|---|--|--|---------------------|---|--|--|-----------------------|---|--|--|--------------------------|---|--|--|--|--|--|
| <b>DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO</b>  |                      |                     |                     |               |                                      |   |  |  |              |   |  |  |                                 |   |  |  |                |   |  |  |                     |   |  |  |                       |   |  |  |                          |   |  |  |  |  |  |
|  |                      | <b>No. Registro</b> | <b>LIP-IQ-D-003</b> |               |                                      |   |  |  |              |   |  |  |                                 |   |  |  |                |   |  |  |                     |   |  |  |                       |   |  |  |                          |   |  |  |  |  |  |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Características</th> <th style="width: 10%;">Sí</th> <th style="width: 10%;">No</th> <th style="width: 30%;">Observaciones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fabricante Denver Instrument Company</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Marca DENVER</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Modelo Denver Instrument XE-100</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Capacidad 100g</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Legebilidad 0.0001g</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Repetibilidad 0.0001g</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Linealidad <math>\pm 0.0002g</math></td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | Características      | Sí                  | No                  | Observaciones | Fabricante Denver Instrument Company | X |  |  | Marca DENVER | X |  |  | Modelo Denver Instrument XE-100 | X |  |  | Capacidad 100g | X |  |  | Legebilidad 0.0001g | X |  |  | Repetibilidad 0.0001g | X |  |  | Linealidad $\pm 0.0002g$ | X |  |  |  |  |  |
| Características  | Sí                   | No                  | Observaciones       |               |                                      |   |  |  |              |   |  |  |                                 |   |  |  |                |   |  |  |                     |   |  |  |                       |   |  |  |                          |   |  |  |  |  |  |
| Fabricante Denver Instrument Company   | X                    |                     |                     |               |                                      |   |  |  |              |   |  |  |                                 |   |  |  |                |   |  |  |                     |   |  |  |                       |   |  |  |                          |   |  |  |  |  |  |
| Marca DENVER   | X                    |                     |                     |               |                                      |   |  |  |              |   |  |  |                                 |   |  |  |                |   |  |  |                     |   |  |  |                       |   |  |  |                          |   |  |  |  |  |  |
| Modelo Denver Instrument XE-100  | X                    |                     |                     |               |                                      |   |  |  |              |   |  |  |                                 |   |  |  |                |   |  |  |                     |   |  |  |                       |   |  |  |                          |   |  |  |  |  |  |
| Capacidad 100g   | X                    |                     |                     |               |                                      |   |  |  |              |   |  |  |                                 |   |  |  |                |   |  |  |                     |   |  |  |                       |   |  |  |                          |   |  |  |  |  |  |
| Legebilidad 0.0001g  | X                    |                     |                     |               |                                      |   |  |  |              |   |  |  |                                 |   |  |  |                |   |  |  |                     |   |  |  |                       |   |  |  |                          |   |  |  |  |  |  |
| Repetibilidad 0.0001g  | X                    |                     |                     |               |                                      |   |  |  |              |   |  |  |                                 |   |  |  |                |   |  |  |                     |   |  |  |                       |   |  |  |                          |   |  |  |  |  |  |
| Linealidad $\pm 0.0002g$   | X                    |                     |                     |               |                                      |   |  |  |              |   |  |  |                                 |   |  |  |                |   |  |  |                     |   |  |  |                       |   |  |  |                          |   |  |  |  |  |  |
| <b>Dimensiones (cm)</b>  | <b>Descripción</b>   |                     |                     |               |                                      |   |  |  |              |   |  |  |                                 |   |  |  |                |   |  |  |                     |   |  |  |                       |   |  |  |                          |   |  |  |  |  |  |
| Esquema:   | Altura 26.5cm        | X                   |                     |               |                                      |   |  |  |              |   |  |  |                                 |   |  |  |                |   |  |  |                     |   |  |  |                       |   |  |  |                          |   |  |  |  |  |  |
|   | Ancho de cámara 22cm |                     | X<br>18.2 cm        |               |                                      |   |  |  |              |   |  |  |                                 |   |  |  |                |   |  |  |                     |   |  |  |                       |   |  |  |                          |   |  |  |  |  |  |
|  | Largo de base 26cm   |                     | X<br>25.5 cm        |               |                                      |   |  |  |              |   |  |  |                                 |   |  |  |                |   |  |  |                     |   |  |  |                       |   |  |  |                          |   |  |  |  |  |  |

**Efectuado por:** G. Estrada

**Desviaciones:** Las medidas de ancho de cámara y largo de base difieren ligeramente de las descritas por el manual.

**Verificado por:** G. Girón

|   |                                    |   |
|---|------------------------------------|---|
|      | <b>CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100 |                                    | Pág.: 6 de: 10  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                               |                                    | Fecha: 14/03/2012   |

| <b>PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b>  |           |                     |   |
|--|-----------|---------------------|---|
| <b>ASPECTOS VARIOS</b>   |           |                     |   |
|  |           | <b>No. Registro</b> | <b>LIP-IQ-D-004</b>   |
| <b>Ambiente</b>  |           |                     |   |
| <i>Características</i>   | <i>Sí</i> | <i>No</i>           | <i>Observaciones</i>  |
| Balanza ubicada en un ambiente cerrado   |           | X                   | Se encuentra cerca de ventana y enfrente de puerta que da al pasillo    |
| Balanza ubicada en superficie horizontal estable   | X         |                     |   |
| Área de pesaje sin vibraciones o movimientos bruscos provenientes de equipos como centrífuga o refrigeradora                 | X         |                     |   |
| Área de pesaje libre de basura y polvo   |           | X                   | Tanto la ventana como la puerta que da al pasillo son entradas de polvo |
| Balanza sin influencia directa de sistemas de aire acondicionado –corrientes de aire-  |           | X                   | Sometida a corriente de aire proveniente de campana                     |
| Balanza alejada de fuentes de calor y luz solar directa  | X         |                     |   |
| Balanza alejada de equipos que produzcan campos magnéticos, como centrífugas, motores eléctricos, compresores y generadores. | X         |                     |   |
| Temperatura del área (15 - 40 °C)  | X         |                     |   |
| Humedad del aire no debe exceder el 80 % (no debe haber condensación)  | X         |                     |   |
| <b>Instalación eléctrica</b>   |           |                     |   |
| <i>Características</i>   | <i>Sí</i> | <i>No</i>           | <i>Observaciones</i>  |
| Conexión con alimentador de red proporcionado por el fabricante  | X         |                     |   |
| Voltaje 230V 50/60Hz AC / 12 V AC  | X         |                     |   |

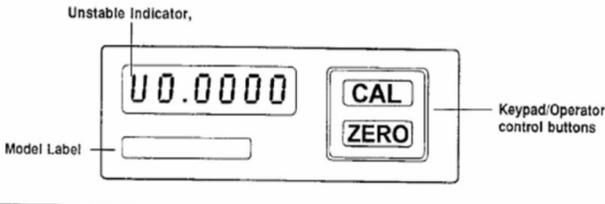
|   |
|---|
| <b>Efectuado por:</b> G. Estrada  |
| <b>Desviaciones:</b> La balanza se encuentra muy cercana a ventana –permanentemente abierta- que da directamente hacia jardín; además de estar cerca de campana de extracción de gases. |
| <b>Verificado por:</b> G. Girón   |

|   |                                    |   |
|---|------------------------------------|---|
|      | <b>CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100 |                                    | Pág.: 5 de: 10  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                               |                                    | Fecha: 14/03/2012   |

**PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN**  
**DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO**

|              |              |
|--------------|--------------|
| No. Registro | LIP-IQ-D-003 |
|--------------|--------------|

*Teclado de la balanza*



| <i>Imagen</i>   | <i>Descripción</i> | <i>Legible SI /NO</i> | <i>Observaciones</i> |
|---|--------------------|-----------------------|----------------------|
|  | Calibración        | X                     | Botón en color azul  |
|  | Cero/Tara          | X                     |                      |

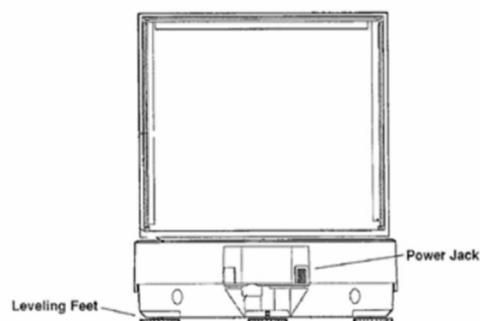
|  |
|--|
| <b>Efectuado por:</b> G. Estrada                   |
| <b>Desviaciones:</b> No se encuentran desviaciones |
| <b>Verificado por:</b> G. Girón                    |

|   |                                    |   |
|---|------------------------------------|---|
|      | <b>CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b> |  |
| <b>Título :</b> Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100 |                                    | Pág.: 4 de: 10  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                               |                                    | Fecha: 14/03/2012   |

**PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN**

**DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO**

|              |              |
|--------------|--------------|
| No. Registro | LIP-IQ-D-003 |
|--------------|--------------|



| Característica             | Sí | No | Observaciones  |
|----------------------------|----|----|--|
| Botón de encendido/apagado |    | X  | No cuenta con botón  |
| Botón de nivelación        | X  |    | Uno central atrás y dos en parte frontal, en extremos de la base |
| Entrada de cable de poder  | X  |    |  |

**Efectuado por:** G. Estrada

**Desviaciones:** la balanza se enciende conectando directamente el cable a la fuente de poder, no por medio de botón de encendido/apagado.

**Verificado por:** G. Girón

Se observó que el laboratorio no contaba con ninguna papelería del equipo - orden de compra, manual del fabricante, lista de repuestos, PEO's sobre uso y mantenimiento de la balanza; además de Registros de Limpieza y Mantenimiento y Registro de calibraciones- por lo que se proporcionó el manual correspondiente que incluye lista y diagramas con características de la balanza relacionadas a marca y modelo, capacidad, dimensiones y componentes mayores del equipo.

La balanza se encontró en una superficie horizontal estable, libre de vibraciones, fuentes directas de calor y luz solar directa, así también alejada de campos magnéticos; sin embargo, la ubicación del equipo no era adecuada debido a que se encontraba cercana a corrientes de aire y entradas de polvo (campana, ventana y puerta); la temperatura del ambiente se encontró dentro del rango 15°C-40°C y con una humedad que no superó el 80%, siendo ambos factores aceptables; se observó que la balanza contaba con su adaptador para la conexión a la instalación eléctrica con voltaje requerido para su funcionamiento.

### Calificación de Operación (OQ):

|   |                                  |   |
|---|----------------------------------|---|
|    | <b>CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación de la Operación de la Balanza Denver Instrument XE-100 |                                  | Pág.: 3 de: 5   |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                             |                                  | Fecha: 15/03/2012   |

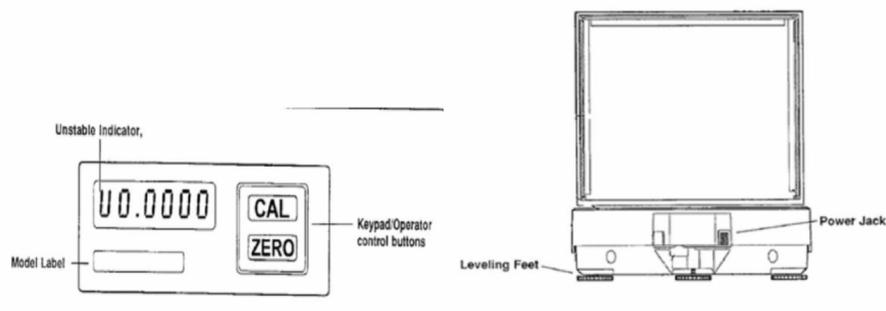
| <b>PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN</b>  |   |                     |   |
|--|---|---------------------|---|
| <b>VERIFICACIONES Y ENSAYOS</b>  |   |                     |   |
|  |   | <b>No. Registro</b> | <b>LIP-OQ-D- 003</b>  |
| <i>Pruebas</i>   | <i>Criterio de aceptación</i>   | <i>Cumple SI/NO</i> | <i>Observaciones</i>  |
| Marcha en condiciones normales   | El equipo debe comenzar a funcionar normalmente después de presionar el botón de encendido.                         | Sí                  | El equipo enciende luego de ser conectado, en el manual no indica el tiempo que se debe esperar para que el equipo precaliente desde el momento de ser encendido. |
| Detención en condiciones normales  | El equipo se debe detener con normalidad después de presionar el botón de apagado.                                  | Sí                  |   |
| Marcha en caso de corte de energía eléctrica   | El equipo vuelve a funcionar con normalidad luego del corte de energía  | Sí                  |   |
| Detención en caso de corte de energía eléctrica  | El equipo deja de funcionar después del corte de energía  | Sí                  |   |
| Suministro de energía  | El suministro de energía eléctrica funciona adecuadamente   | Sí                  |   |
| Calibración externa  | El equipo se calibra adecuadamente según pesos permitidos para la calibración.                                      | Sí                  | Se utilizaron pesos de 20g, 30g, 50g y 100g indicados por el manual.  |
| Seguridad del operario   | El equipo está ubicado en un lugar seguro y estable, el cual no permita que caiga accidentalmente sobre el operario | Sí                  |   |
|  | El equipo no presenta partes expuestas que puedan causar daño físico al operario                                    | Sí                  |   |
|  | El equipo no presenta daño en el cableado eléctrico que pueda causar un choque eléctrico.                           | Sí                  |   |
| <b>Efectuado por:</b> G. Estrada   |   |                     |   |
| <b>Desviaciones:</b> El equipo enciende de forma adecuada al ser conectado pero se debe mantener en precalentamiento durante un tiempo de 30 minutos sin ser desconectado para que alcance un equilibrio térmico, dicho tiempo no es tomado en cuenta por los operarios. |   |                     |   |
| <b>Verificado por:</b> G. Girón  |   |                     |   |

|   |                                  |   |
|---|----------------------------------|---|
|      | <b>CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN</b> |  |
| <b>Título :</b> Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100 |                                  | Pág.: 2 de: 5   |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                               |                                  | Fecha: 15/03/2012   |

**PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN  
VERIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN DE BOTONES**

No. Registro

LIP-OQ-D-002



| <b>Imagen</b>   | <b>Descripción</b> | <b>Criterio de aceptación</b>  | <b>Cumple SI/NO</b> | <b>Observaciones</b>                   |
|---|--------------------|--|---------------------|--|
|  | Encendido/ Apagado | El equipo se enciende al presionar el botón y se apaga al ser presionado nuevamente. | N.A.                | No presenta botón de encendido/apagado |
|  | Calibración        | La pantalla indica el estado de calibración del equipo, al ser presionado el botón.  | Sí                  |  |
|  | Cero/Tara          | El equipo pone la pantalla en cero al ser presionado el botón.                       | Sí                  |  |

**Efectuado por:** G. Estrada

**Desviaciones:** No se encuentran desviaciones

**Verificado por:** G. Girón

Se verificó que la balanza opera adecuadamente en el momento de ser conectada y se apaga al desconectarla de la fuente de energía; también se comprobó que reiniciaba actividades normales luego del ensayo de corte de flujo de energía eléctrica. Durante la evaluación se observó que no se respetaba el precalentamiento de 30 minutos recomendado, previo a utilizarla por el operario. Se llevó a cabo la calibración externa utilizando pesos de 20g, 30g, 50g y 100g como son indicados en el manual. Por otra parte, se confirmó que para la operación del equipo, este no representaba riesgo para los usuarios, debido primero a que está ubicado en un lugar seguro que no permite que caiga accidentalmente y segundo que no presentaba partes expuestas que pudieran causar daño, además el cableado eléctrico no presentó daños que pudieran causar un choque eléctrico.

### Calificación de funcionamiento (PQ):

|  |                                       |   |
|--|---------------------------------------|---|
|       | <b>CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación del Funcionamiento de la Balanza Denver Instrument XE-100 |                                       | Pág.: 4 de: 12  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                |                                       | Fecha: 21/05/2012   |

| PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO<br>RESULTADO DE VERIFICACIÓN DE PESOS |  |                     |   |
|---|--|---------------------|---|
|   |  | <b>No. Registro</b> | <b>LIP-PQ-D-002-2</b>   |
| <hr style="border: 1px solid black;"/>  |  |                     |   |
| <i>Pruebas</i>  | <i>Criterio de aceptación</i>  | <i>Cumple SI/NO</i> | <i>Observaciones</i>  |
| Funcionamiento  | El equipo funciona adecuadamente durante las pruebas realizadas, según criterios establecidos. | Sí                  | Se toma en cuenta la incertidumbre reportada por el certificado de calibración y la incertidumbre introducida por la aplicación de regresión lineal |

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>Efectuado por:</b> G. Estrada      |
| <b>Desviaciones:</b> No se encuentran |
| <b>Verificado por:</b> G. Girón       |

|  |                                       |   |
|--|---------------------------------------|---|
|       | <b>CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación del Funcionamiento de la Balanza Denver Instrument XE-100 |                                       | Pág.: 2 de: 12  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                |                                       | Fecha: abril-mayo 2012  |

| <b>PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO</b> |                     |        |        |        |        |        |        |        |        |                               |
|--|---------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------------------------------|
| <b>VERIFICACIÓN DE PESOS</b>                           |                     |        |        |        |        |        |        |        |        |                               |
|  |                     |        |        |        |        |        |        |        |        | <b>No. Registro</b>           |
|  |                     |        |        |        |        |        |        |        |        | <b>LIP-PQ-D-002-1</b>         |
| <i>peso teórico</i>                                    | <i>pesos reales</i> |        |        |        |        |        |        |        |        | <i>promedio de mediciones</i> |
| 2 mg   | 0.0008              | 0.0042 | 0.0037 | 0.0020 | 0.0025 | 0.0025 | 0.0027 | 0.0014 | 0.0025 | 0.0021                        |
|  | 0.0026              | 0.0019 | 0.0019 | 0.0020 | 0.0020 | 0.0021 | 0.0024 | 0.0021 | 0.0019 |                               |
|  | 0.0018              | 0.0020 | 0.0020 | 0.0023 | 0.0022 | 0.0014 | 0.0023 | 0.0025 | 0.0017 |                               |
|  | 0.0018              | 0.0025 | 0.0019 | 0.0019 | 0.0019 | 0.0019 | 0.0018 | 0.0019 | 0.0018 |                               |
|  | 0.0015              | 0.0024 | 0.0019 | 0.0018 |        |        |        |        |        |                               |
| 10 mg  | 0.0092              | 0.0105 | 0.0103 | 0.0100 | 0.0101 | 0.0099 | 0.0130 | 0.0108 | 0.0101 | 0.0104                        |
|  | 0.0100              | 0.0107 | 0.0103 | 0.0105 | 0.0103 | 0.0111 | 0.0101 | 0.0108 | 0.0106 |                               |
|  | 0.0102              | 0.0107 | 0.0107 | 0.0103 | 0.0102 | 0.0095 | 0.0105 | 0.0109 | 0.0098 |                               |
|  | 0.0102              | 0.0111 | 0.0102 | 0.0102 | 0.0104 | 0.0101 | 0.0100 | 0.0103 | 0.0106 |                               |
|  | 0.0098              | 0.0105 | 0.0101 | 0.0099 |        |        |        |        |        |                               |
| 12 mg  | 0.0110              | 0.0129 | 0.0131 | 0.0125 | 0.0125 | 0.0124 | 0.0140 | 0.0123 | 0.0123 | 0.0123                        |
|  | 0.0124              | 0.0124 | 0.0121 | 0.0121 | 0.0120 | 0.0126 | 0.0122 | 0.0125 | 0.0123 |                               |
|  | 0.0120              | 0.0126 | 0.0119 | 0.0119 | 0.0120 | 0.0115 | 0.0118 | 0.0118 | 0.0121 |                               |
|  | 0.0121              | 0.0119 | 0.0141 | 0.0124 | 0.0120 | 0.0120 | 0.0118 | 0.0120 | 0.0137 |                               |
|  | 0.0123              | 0.0119 | 0.0121 | 0.0122 |        |        |        |        |        |                               |
| 20 mg  | 0.0204              | 0.0238 | 0.0225 | 0.0211 | 0.0211 | 0.0212 | 0.0237 | 0.0215 | 0.0211 | 0.0209                        |
|  | 0.0201              | 0.0210 | 0.0203 | 0.0209 | 0.0207 | 0.0212 | 0.0201 | 0.0213 | 0.0209 |                               |
|  | 0.0205              | 0.0207 | 0.0206 | 0.0203 | 0.0195 | 0.0201 | 0.0205 | 0.0209 | 0.0200 |                               |
|  | 0.0205              | 0.0216 | 0.0208 | 0.0206 | 0.0202 | 0.0204 | 0.0200 | 0.0206 | 0.0211 |                               |
|  | 0.0203              | 0.0210 | 0.0207 | 0.0208 |        |        |        |        |        |                               |
| 40 mg  | 0.0445              | 0.0396 | 0.0411 | 0.0448 | 0.0414 | 0.0418 | 0.0442 | 0.0428 | 0.0416 | 0.0411                        |
|  | 0.0403              | 0.0415 | 0.0406 | 0.0411 | 0.0410 | 0.0416 | 0.0404 | 0.0417 | 0.0411 |                               |
|  | 0.0408              | 0.0408 | 0.0403 | 0.0403 | 0.0405 | 0.0400 | 0.0403 | 0.0401 | 0.0401 |                               |
|  | 0.0408              | 0.0400 | 0.0405 | 0.0426 | 0.0408 | 0.0404 | 0.0405 | 0.0404 | 0.0405 |                               |
|  | 0.0405              | 0.0403 | 0.0405 | 0.0406 |        |        |        |        |        |                               |
| 50 mg  | 0.0502              | 0.0545 | 0.0549 | 0.0522 | 0.0498 | 0.0522 | 0.0543 | 0.0528 | 0.0514 | 0.0509                        |
|  | 0.0504              | 0.0512 | 0.0499 | 0.0514 | 0.0511 | 0.0516 | 0.0505 | 0.0512 | 0.0500 |                               |
|  | 0.0496              | 0.0511 | 0.0499 | 0.0499 | 0.0498 | 0.0496 | 0.0501 | 0.0502 | 0.0502 |                               |
|  | 0.0508              | 0.0502 | 0.0524 | 0.0506 | 0.0502 | 0.0502 | 0.0500 | 0.0506 | 0.0503 |                               |
|  | 0.0506              | 0.0504 | 0.0504 | 0.0504 |        |        |        |        |        |                               |

|  |                                       |   |
|--|---------------------------------------|---|
|       | <b>CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO</b> |  |
| <b>Título</b> : Calificación del Funcionamiento de la Balanza Denver Instrument XE-100 |                                       | Pág.: 3 de: 12  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                |                                       | Fecha: abril-mayo 2012  |

| <b>PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO</b> |                     |        |        |        |        |        |        |        |        |                               |
|--|---------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------------------------------|
| <b>VERIFICACIÓN DE PESOS</b>                           |                     |        |        |        |        |        |        |        |        |                               |
|  |                     |        |        |        |        |        |        |        |        | No. Registro                  |
|  |                     |        |        |        |        |        |        |        |        | LIP-PQ-D-002-1                |
| <i>peso teórico</i>                                    | <i>pesos reales</i> |        |        |        |        |        |        |        |        | <i>promedio de mediciones</i> |
| 100 mg   | 0.0999              | 0.1048 | 0.1055 | 0.1028 | 0.1002 | 0.1023 | 0.1053 | 0.1032 | 0.1019 | 0.1013                        |
|  | 0.1003              | 0.1021 | 0.1001 | 0.1015 | 0.1014 | 0.1020 | 0.1010 | 0.1018 | 0.1004 |                               |
|  | 0.1000              | 0.1015 | 0.1002 | 0.1002 | 0.1002 | 0.1000 | 0.1003 | 0.1005 | 0.1002 |                               |
|  | 0.1013              | 0.1009 | 0.1026 | 0.1011 | 0.1009 | 0.1005 | 0.1006 | 0.1010 | 0.1005 |                               |
|  | 0.1010              | 0.1007 | 0.1008 | 0.1009 |        |        |        |        |        |                               |
| 200 mg   | 0.2000              | 0.2048 | 0.2066 | 0.2034 | 0.2004 | 0.2031 | 0.2062 | 0.2038 | 0.2007 | 0.2019                        |
|  | 0.2005              | 0.2025 | 0.2007 | 0.2021 | 0.2017 | 0.2005 | 0.2014 | 0.2020 | 0.2008 |                               |
|  | 0.2003              | 0.2010 | 0.2003 | 0.2000 | 0.2001 | 0.2000 | 0.2024 | 0.2019 | 0.2016 |                               |
|  | 0.2016              | 0.2030 | 0.2015 | 0.2011 | 0.2020 | 0.2019 | 0.2020 | 0.2023 | 0.2020 |                               |
|  | 0.2022              | 0.2020 | 0.2020 | 0.2022 |        |        |        |        |        |                               |

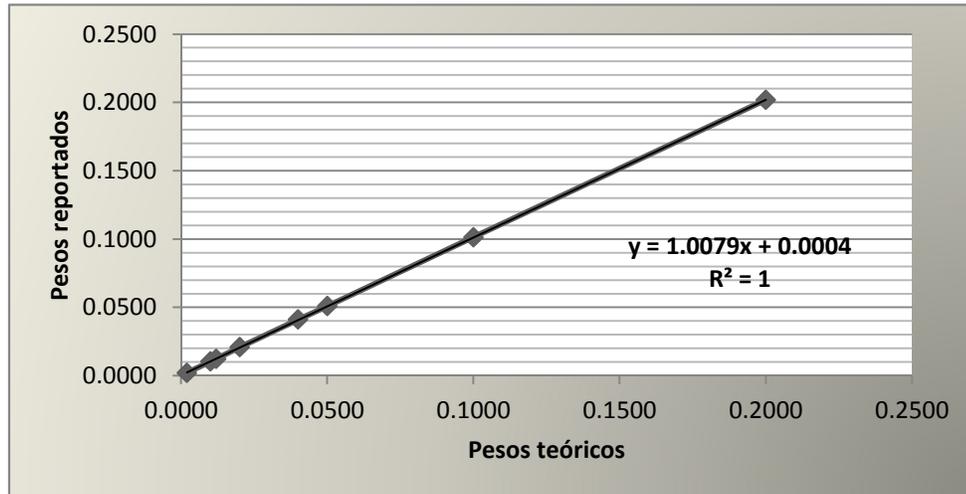
### Análisis estadístico:

**Tabla 2. Resultados de pesos experimentales y cálculos útiles para el análisis estadístico**

| Medicio-<br>nes (n) | X (pesos<br>estándar<br>de<br>referenci<br>a) | Y (pesos<br>experi-<br>mentales) | $S_{xx} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$ | $S_{yy} = \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2$ | $S_{xy} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})$ |
|---------------------|---|----------------------------------|---|---|--|
| 1                   | 0.0020  | 0.0021                           | 0.0027                                    | 0.0028                                    | 0.0028   |
| 2                   | 0.0100  | 0.0104                           | 0.0020                                    | 0.0020                                    | 0.0020   |
| 3                   | 0.0120  | 0.0123                           | 0.0018                                    | 0.0018                                    | 0.0018   |
| 4                   | 0.0200  | 0.0209                           | 0.0012                                    | 0.0012                                    | 0.0012   |
| 5                   | 0.0400  | 0.0411                           | 0.0002                                    | 0.0002                                    | 0.0002   |
| 6                   | 0.0500  | 0.0509                           | 0.0000                                    | 0.0000                                    | 0.0000   |
| 7                   | 0.1000  | 0.1013                           | 0.0021                                    | 0.0021                                    | 0.0021   |
| 8                   | 0.200   | 0.2019                           | 0.0212                                    | 0.0215                                    | 0.0214   |
| <b>Sumatoria</b>    | <b>0.4340</b>                                 | <b>0.4408</b>                    | <b>0.0312</b>                             | <b>0.0317</b>                             | <b>0.0315</b>  |
| <b>promedio</b>     | <b>0.0543</b>                                 | <b>0.0551</b>                    |   |   |  |

Fuente: datos experimentales

Gráfica 5. Pesos teóricos vrs pesos reportados por balanza Denver XE-100



Fuente: datos experimentales

- Cálculo de la pendiente (m):

$$(7) \quad m = \frac{s_{xy}}{s_{xx}} = \frac{0.031451475}{0.031203500} = 1.0079$$

- Ecuación para corrección:

$$(8) \quad x_i^* = \bar{x} + \frac{(y_i^* - \bar{y})}{m} = 0.054250 + \frac{(y_i^* - 0.055096389)}{1.0079}$$

Donde  $x_i^*$  es el valor de interés corregido, según el valor medido  $y_i^*$

- Varianza de los residuos:

(9)

$$s^2 = \frac{s_{yy} - m^2 s_{xx}}{n-2} = \frac{0.03170181 - (1.007947025)^2 (0.03120350)}{8-2} = 6.489122395 \times 10^{-8}$$

De igual forma que se procedió para el análisis estadístico de la balanza Radwag WAS 220/c/2, para la balanza Denver XE-100 se tomaron en cuenta los componentes de la ecuación (8) utilizada para estimar la corrección de las lecturas de la balanza, en esta se identificó la incertidumbre relacionada a los residuos, incertidumbre relacionada a la pendiente, incertidumbre de cada uno de los valores de  $x_i$  y la incertidumbre relacionada a los valores de  $y_i$  (tomada del promedio de el número de mediciones repetidas del valor desconocido, L). Así entonces, se aplicó la ecuación (4) que toma en cuenta todas estas fuentes de incertidumbre.

En la ecuación se sustituyeron los valores experimentales incluidos en tabla 2 y en ecuaciones (7), (8), y (9) para obtener la siguiente fórmula:

$$(10) \quad u^2(x_i^*) = \frac{i_x^2}{8} + \frac{6.4891223958 \times 10^{-8}}{1.01586241} \left( \frac{1}{L} + \frac{1}{8} + \frac{(\bar{y}_i^* - 0.05509638)^2}{(1.01586241)(0.03120350)} \right)$$

Donde  $\frac{i_x^2}{n} = u^2(\bar{x})$  es el promedio de incertidumbre de cada  $x_i$ , cuyo valor se obtiene por medio de la aplicación de la ecuación brindada por el certificado de calibración, este indica la incertidumbre expandida con un factor de cobertura  $K=2$  para un 95% de confianza, por medio de la siguiente función lineal:

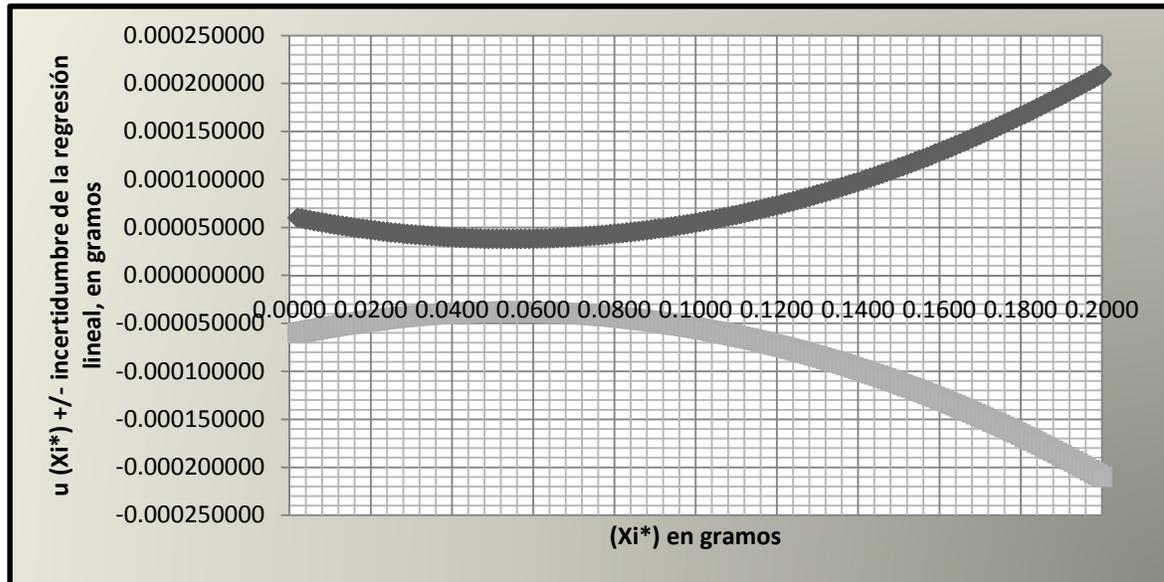
$$(11) \quad U_{95\%}(x) = \pm (1.884 \times 10^{-7} (x) + 0.00065) \text{ g}$$

El certificado de calibración indica que la incertidumbre expandida  $U$  es igual a  $K$  veces la incertidumbre combinada, estimada por las incertidumbres de: las masas patrón, la repetibilidad, el error de linealidad, la excentricidad y la resolución del instrumento.

Para esta balanza también se elaboró una serie de 198 valores de incertidumbre –utilizando la ecuación (10)- en un rango comprendido entre 0.002 g y 0.200 g, considerando 0.001 g entre cada medición consecutiva; se tomó en cuenta que el presente estudio se basó en realizar 40 réplicas de cada uno de los 8 pesos de referencia. Los resultados mostraron que la incertidumbre varió

desde un mínimo de  $\pm 3.7964 \times 10^{-5}$  g (a 0.0540 g o 54 mg) y un máximo de  $\pm 2.10044 \times 10^{-4}$  g (máximo a 0.2000 g o 200 mg), observándose el valor mínimo esperado de incertidumbre en 0.054 g ( $\bar{X}$ ). (Ver gráfica 6).

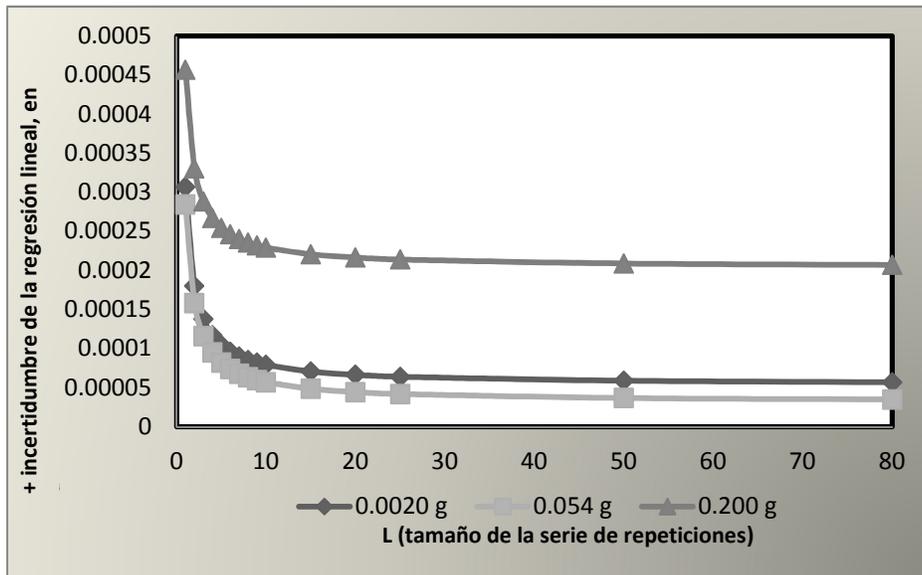
**Gráfica 6. Incertidumbre de la regresión lineal en [0.002 g, 0.200 g]**



Fuente: datos experimentales

La siguiente gráfica permite ver la evaluación que se hizo sobre la influencia del número de mediciones repetidas que se realizan para cada valor desconocido; de igual forma que para la balanza Radwag, se tomaron en cuenta los 3 valores extremos de incertidumbre observados dentro del rango de pesaje (0.0002 g, 0.05400 g y 0.2000 g), y se consideró una serie de repeticiones comprendida entre 1 y 80 mediciones.

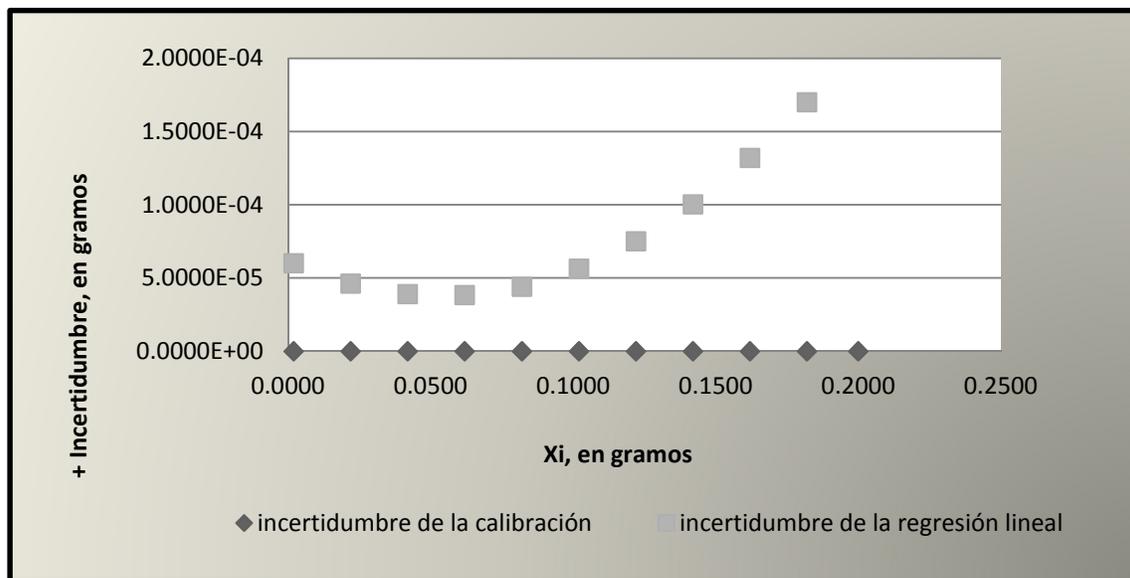
**Gráfica 7. L (tamaño de la serie de repeticiones) vrs Incertidumbre de la regresión lineal**



Fuente: datos experimentales

Se incluye a continuación la gráfica 8, la cual presenta una comparación entre el aporte que genera la regresión lineal y la suma de los otros factores evaluados (masas patrón, repetibilidad, error de linealidad, excentricidad y resolución del instrumento), para el valor total de incertidumbre.

**Gráfica 8. Incertidumbres de Calibración y Regresión Lineal**



Fuente: datos experimentales

## 9 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Para la Calificación de instalación, operación y funcionamiento, existen parámetros con los que debe cumplir a cabalidad un equipo de laboratorio. Para evaluar las especificaciones de dichos parámetros, se diseñó un protocolo para las Balanzas Denver Instrument XE-100 y Radweg Intell-Lab WAS 220/C/2; se tomaron como base formatos proporcionados por la norma ISO-17025 (los cuales a la vez indican que los equipos deben ser verificados o calibrados antes de su uso), así como formatos publicados por la Organización Mundial de la Salud en su guía para las Buenas Prácticas de Laboratorio. Cada uno de los protocolos contiene los parámetros específicos que se requiere para que el proceso de calificación se lleve a cabalidad. Los formatos utilizados en el protocolo de calificación se encuentran incluidos en la sección de anexos (anexos del 1 al 6).

La Calificación de Instalación (IQ) toma en cuenta el cumplimiento de las indicaciones dadas por la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 específicamente en lo que se refiere al Control de Documentos y Registros Técnicos; a la vez se toman en cuenta las especificaciones propias para el equipo, mencionadas por el fabricante.

Durante la evaluación pudo observarse que el laboratorio no cuenta con documentación completa referente a las balanzas, entre estos documentos se encuentran: 1) Orden de compra – esto debido a que el equipo fue donado-, 2) Manual del fabricante (para la balanza Denver XE-100, este se buscó y fue proporcionado al laboratorio), 3) Lista de repuestos (cuya falta dificulta la compra de accesorios), 4) Procedimientos Estándar de Operación -PEO's- sobre uso y mantenimiento de las balanzas -los cuales son requisito para el cumplimiento adecuado con las Buenas Prácticas de Laboratorio -BPL-; se debe mencionar que la falta de estos puede influir en el uso incorrecto de la balanza, tanto por parte de quienes la usan directamente, como por aquellos que limpian el área de trabajo-; 5) Registros de Limpieza y Mantenimiento, su inexistencia indica que no se tiene una rutina establecida para el cuidado de la balanza, por lo que esta falta de mantenimiento puede acelerar su deterioro; 6) Registro de Calibraciones que al no tenerse se indica que tampoco se cuenta con una rutina de calibración de balanzas lo cual no permite determinar si las lecturas dadas por el instrumento son correctas.

Además de lo mencionado anteriormente, no se encontraron planos referentes a las instalaciones de LIPRONAT, por lo que se elaboró uno que se incluye en el anexo (7).

En cuanto a las especificaciones propias de las balanzas, se determinó que sí presentaba todos sus componentes mayores; sin embargo se observó que los resultados de la pesada se ven directamente afectados por la deriva térmica originada por el aire de campana, ventana y puerta debido a la mala ubicación de las balanzas dentro del laboratorio; además, la entrada constante de polvo (por ventana y puerta continuamente abiertas) -sumado a la falta de una rutina de limpieza del equipo- acelera el proceso de deterioro de la balanza.

Considerando que actualmente el laboratorio se encuentra en un proceso de mejora y cumplimiento de las indicaciones dadas por la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 para la implementación del sistema de calidad, se realizó lo siguiente: 1) Elaboración de Procedimientos Estándar de Operación -PEO's-, 2) Actualización de los Registros de operaciones ya existentes y 3) Elaboración del Registro de Limpieza y Mantenimiento, según especificaciones dadas por el manual de calidad; además de la elaboración de un plano de laboratorio. Para complementar esto, se sugirió al laboratorio el establecimiento de nuevas operaciones (Rutina de limpieza y mantenimiento y Calibración periódica de balanza).

En cuanto a la ubicación de las balanzas, se tomó en cuenta las limitaciones de espacio dentro del laboratorio para su reubicación: fue alejada de la campana de extracción y de la ventana (ver plano en anexo 8). Pese a este cambio, se considera que aún siguen estando expuestas a corriente de aire y polvo provenientes del ambiente, por lo que se afirma la necesidad de establecer la rutina de limpieza y la elaboración del Registro de esta operación con la finalidad de asegurar su cumplimiento, así como reforzar en los usuarios, la importancia del cuidado de las balanzas.

Previo a realizar las calificaciones de operación y funcionamiento, se realizó la calibración de las balanzas analíticas por medio de Merck, S.A., empresa calificada para elaborar calibraciones de equipos, como las balanzas de interés para este proyecto; se debe mencionar que este procedimiento es un requisito técnico dado por la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 para llevar a cabo las calificaciones antes mencionadas. Los resultados emitidos por la empresa – incluidos en la sección de Anexos- fueron indispensables para la determinación de las incertidumbres de medición de las balanzas del estudio, dentro del rango establecido.

La documentación de todas las formas de operación del equipo -según sus rangos específicos-, es lo que toma en cuenta la Calificación de Operación (OQ); de esta forma, se logra demostrar que el instrumento se desempeña de acuerdo a sus especificaciones de operación, en el ambiente de LIPRONAT.

La operación correcta de cada una de las balanzas está claramente definida por el manual que suministra el fabricante. Durante la Calificación de Operación (OQ), se observó que las balanzas se desempeñan correctamente según lo requerido (ver anexo 2 y 5); sin embargo el precalentamiento que demanda cada una de las balanzas, antes de su uso, no es cumplido a cabalidad, lo cual no permite que el equipo equilibre sus condiciones con las del ambiente, el hecho de no respetar dicho tiempo, introduce una fuente de error en las pesadas. Anteriormente, se mencionó la necesidad de implementar la rutina de limpieza del equipo; en la elaboración del Registro de Limpieza y Mantenimiento para dicha rutina, se incluyó un apartado para registrar la hora en que el equipo es encendido; de esta forma, al consultar el PEO de uso de la balanza y el Registro de Limpieza y Mantenimiento, el personal tendrá conocimiento del tiempo de espera para poder utilizar la balanza.

En la Calificación de Funcionamiento (PQ), el principal interés es verificar que el equipo funciona de acuerdo a las especificaciones requeridas para su uso ordinario. Para cumplir con los Requisitos técnicos dados por la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025, y con el objetivo de asegurar la validez de la calificación, los equipos fueron calibrados previo a la evaluación de su funcionamiento. En cuanto a instrumentos útiles en metrología, como las balanzas, se sabe que la calibración desarrolla errores en las mediciones e introduce incertidumbres. De esta forma, el análisis de regresión lineal es una técnica importante para corregir las lecturas obtenidas y así poder estimar valores verdaderos medidos en las balanzas RADWAG WAS 220/C/2 y DENVER XE-100, permitiéndose la reducción de errores en las mediciones; sin embargo se tuvo que considerar que su uso también introduce incertidumbres que incluso pueden ser significativas, en comparación a otras fuentes de error.

Tomando en cuenta lo anterior, para la evaluación de la incertidumbre de las balanzas RADWAG WAS 220/C/2 y DENVER XE-100 se tomó en cuenta la incertidumbre combinada reportada en los Certificados de Calibración emitidos por Merck S.A., y la incertidumbre calculada

por el uso de la regresión lineal; la incertidumbre combinada fue estimada por la combinación de las incertidumbres de las masas patrón utilizadas para la calibración, la repetibilidad, error de linealidad, excentricidad y resolución del instrumento.

Para el cálculo global de incertidumbre no se tomó en cuenta la influencia del efecto de la variación de temperatura, debido a que su contribución dependía de factores externos como el comportamiento de la temperatura ambiental del área de trabajo. Tomando en cuenta esto, se desarrollaron las ecuaciones (5) y (10) para cada balanza (RADWAG WAS 220/C/2 y DENVER XE-100 respectivamente) a partir de las 40 repeticiones para cada una de las 8 pesas estandarizadas usadas. Los resultados de incertidumbre para un 95% de confianza se observan en las gráficas 2 y 6, para un rango entre 0.0020 g y 0.200 g los valores máximos (incertidumbre de calibración + incertidumbre de la medición) reportados para cada balanza fueron  $\pm 1.73061 \times 10^{-4}$  g para Radwag y  $\pm 2.10044 \times 10^{-4}$  g para Denver.

Como parte del análisis de resultados también se evaluó –en la incertidumbre- la influencia del número de repeticiones para cada medición (que para este estudio fueron en total 40); para esto se consideró un intervalo de 1 a 80 mediciones, los resultados (ver tablas 3 y 7) permitieron demostrar que se obtiene una disminución significativa en el valor de incertidumbre conforme aumenta el tamaño de una serie de repeticiones L entre 1 y 10 valores; sin embargo, para series L mayores de 10, la disminución del valor de incertidumbre no es significativo ya que conforme aumenta el tamaño de la serie, disminuye el porcentaje en que se reduce la incertidumbre para mediciones particulares. Finalmente, se evaluó el aporte que introduce el análisis de regresión lineal a la incertidumbre, en comparación a la incertidumbre introducida por las demás fuentes antes mencionadas. En las gráficas 4 y 8 se nota que es significativamente mayor la contribución de la Regresión lineal.

La Gestión de calidad involucra la calificación de equipos de laboratorio como un requisito para cumplir con los parámetros necesarios y así obtener resultados confiables; en la evaluación de las balanzas, se concluyó que éstas no solo son adecuadas para llevar a cabo validaciones de ensayos de cuantificación de metabolitos, sino también toda labor que en ellas se deba realizar; se concluyó también que tanto la calificación de instalación (QI), como la calificación de operación (QO) y calificación de funcionamiento (QP) cumplen con los requisitos

inherentes a las balanzas, como en lo que se refiere a las condiciones de seguridad que se requiere para sus usos; se determinó también que el desempeño de las balanzas es óptimo y se mantiene durante el proceso de trabajo dando resultados confiables.

En cuanto a los requisitos que establece la norma sobre la documentación -los cuales son indispensables para un laboratorio acreditado-, se concluyó LIPRONAT necesita implementar lo indicado por su Manual de Calidad; para este caso específico, lo que se refiere a los “Procedimientos de Control de Documentos” (procedimientos de gestión que brindan las bases para 1) elaborar todos los documentos que forman parte del Sistema de Calidad de LIPRONAT, 2) mantener el control de documentos elaborados y 3) establecer los requisitos para elaboración, identificación, publicación, control y conservación de la documentación). Por lo tanto, el laboratorio debe prestarle atención tanto a los puntos descritos anteriormente como a la periodicidad de la calibración recomendada por los fabricantes: calibración externa anualmente (a cargo de una firma especializada para el efecto) y calibración interna cada vez que se requiera (entiéndase cambios de temperatura, períodos largos en desuso, cambio de ubicación o nivelación). Además, debe asegurarse que toda la documentación quede debidamente archivada y de esta forma cumplir con las condiciones adecuadas que requieren las balanzas. Solo así podrá acreditarse con la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025 y demostrar la veracidad de sus resultados.

## 10 CONCLUSIONES

1. Las calificaciones de instalación, operación y funcionamiento de las balanzas analíticas de LIPRONAT se realizaron a partir de criterios establecidos por normas internacionales como las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM-, Buenas Prácticas de Laboratorio –BPL-, ISO 17025:2005 y la Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR-; con base a estos criterios se concluyó que las dos balanzas analíticas se desempeñan adecuadamente como instrumentos para determinación de masas.
2. Los resultados de las calibraciones de las balanzas analíticas, realizada por medio de Merck, S.A, fueron indispensables para la determinación de las incertidumbres de medición, al aportar los valores de incertidumbre introducidos por masas patrón, repetibilidad, error de linealidad, excentricidad y resolución de los instrumentos.
3. Los protocolos elaborados para las calificaciones de instalación, operación y funcionamiento de las Balanzas Denver Instrument XE-100 y Radwag Intell-Lab Was 220/C/2, cumplen con las especificaciones exigidas para los laboratorios de ensayo y calibración, así como las Buenas Prácticas de Laboratorio.
4. Fue necesario elaborar los Procedimientos Estándar de Operación –PEO’s- de Uso y Limpieza y mantenimiento, así como los Registros de Limpieza y Mantenimiento para balanzas RADWAG WAS 220/C/2 y DENVER XE-100.
5. Es indispensable continuar con la elaboración de Procedimientos Estándar de Operación y Registros de Operaciones para cumplir con los requisitos establecidos por la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025, siguiendo para esto las indicaciones dadas por el Manual de Calidad del Laboratorio.
6. Toda la documentación elaborada durante la investigación es fundamental para continuar con el proceso de acreditación, y para que estudios posteriores que requieran el uso de las balanzas puedan llevarse a cabo.
7. Se determinó que las balanzas RADWAG WAS 220/C/2 y DENVER XE-100, a pesar de sus reubicaciones dentro de las instalaciones del laboratorio, siguen estando expuestas a corrientes de aire y polvo que afectan directamente la pesada y el funcionamiento general del equipo.

8. El laboratorio no cumple con los requisitos que establece la norma sobre la documentación, siendo estos indispensables para un laboratorio en proceso de acreditación.
9. Para implementar los cambios propuestos en este trabajo, es indispensable la participación del equipo de trabajo del LIPRONAT, y así cumplir con las especificaciones dadas por el manual de calidad.
10. La incertidumbre para un 95% de confianza, dentro del rango de 0.0020 g y 0.200 g, el valor máximo reportado para la balanza RADWAG WAS 220/C/2 fue  $\pm 1.73061 \times 10^{-4}$  g y para la balanza DENVER XE-100 fue  $\pm 2.10044 \times 10^{-4}$  g.
11. Las incertidumbres obtenidas experimentalmente ( $\pm 0.00017$  g para RADWAG WAS 220/C/2 y  $\pm 0.00021$  g para DENVER XE-100) son aceptables al ser comparadas con los valores brindados por los fabricantes ( $\pm 0.0003$  para RADWAG WAS 220/C/2 y  $\pm 0.0002$  para DENVER XE-100), considerando los años de uso de las balanzas, que están sometidas a corrientes de aire y que no fue tomado en cuenta el efecto de la variación de temperatura para el cálculo experimental.
12. En series de repeticiones que sean mayores a 10, se observó que la disminución del valor de incertidumbre no es significativa, puesto que al aumentar el tamaño de la serie, disminuye el porcentaje en que se reduce la incertidumbre.
13. El aporte que introduce a la incertidumbre el análisis de regresión lineal, es mayor que el de la incertidumbre introducida por todas las demás fuentes consideradas, es decir: masas patrón, repetibilidad, error de linealidad, excentricidad y resolución del instrumento.

## **11 RECOMENDACIONES**

1. Asegurar que el personal del Laboratorio de Investigación de Productos Naturales – LIPRONAT- conozca el contenido del Manual de Calidad del Laboratorio.
2. Evaluar el espacio físico con que cuenta el laboratorio, con el objetivo de analizar la reubicación de las balanzas y así cumplir a cabalidad con los requisitos establecidos por el fabricante, y a la vez disminuir el impacto de los factores que afectan las mediciones.
3. El Coordinador del Laboratorio debe asignar a una persona –quien se mantenga de forma permanente dentro del laboratorio- la responsabilidad de llenar permanentemente el Registro de Limpieza y Mantenimiento de las balanzas, para asegurar el cumplimiento de dicho documento.
4. El Coordinador del Laboratorio debe divulgar a todo el personal del LIPRONAT la adquisición del manual de la balanza Denver Instrument XE-100 adjuntado a la papelería.
5. El Coordinador del Laboratorio debe designar a una persona -quien se mantenga de forma permanente dentro del laboratorio- la responsabilidad de velar porque el Registro de Operación (uso) del equipo sea llenado de forma constante por parte de los operarios.
6. Establecer que cada cierto período de tiempo se realice una retroalimentación del conocimiento que tenga el personal del Laboratorio, sobre el funcionamiento y uso correcto de las balanzas, esto por medio de la lectura de los respectivos PEO's.
7. La Dirección del Laboratorio debe velar porque todos los puntos de tesis relacionados a la calificación de equipos, tomen en cuenta las especificaciones dadas por el manual de calidad -en lo que se refiere a la documentación propia del Laboratorio- y a la vez consideren los trabajos realizados previamente, en el caso que se requiera utilizar una numeración de documentos que lleve un orden correlativo.

## 12 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Cervantes M, e. a. (2009). Protocolo para la calificación de área y equipo de encapsulado como material de educativo para la enseñanza de la validación de procesos en la Fez Zaragoza, UNAM (versión electrónica). *revista d'educació superior en Farmàcia* , 4, 1-13.
- COMIECO XXIV. (2002). *Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica*.
- Comisión Guatemalteca de Normas. (2005). *Norma técnica guatemalteca. COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Guatemala:Autor.
- Denver Instrument Company. (s.f.). XE-50 y XE-100 Toploading balances. Operating Instructions. Arvada, United States: Denver Instrument Company.
- Díaz, A. (2009). *Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios*. San José, C.R.: IICA.
- European Comission: enterprise directorate-general. (2001). *Working Party on Control of Medicines and Inspections*. Bruselas: European Comission.
- Fariña, C. (2004). Calificación de equipos que participan en el proceso de encapsulación y en el sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado. *Universidad de Chile, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia* .
- Guerra, L. (2011). Evaluación del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales - LIPRONAT- según la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. Elaboración de planes de mejora, manual de calidad y procedimientos requeridos por la norma. . *Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia* .
- Hach Lange France SAS. (2009). *Equipment qualification for analytical instruments*. Hach company brand.
- Holler, J., Skoog, D., & Donald, W. (2004). *Fundamentos de Química Analítica*. México D.F.: Thomson.
- International Organization for Standardization. (2000). *Norma Internacional ISO 9001, Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. Traducción certificada (Trad. Spanish Translation Task Group)*. Ginebra:Autor.
- López, A. (2004). Lineamientos para la acreditación de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración según ISO 17025. *Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería* .

- Méndez, S. (2004). Propuesta de diseño para implantar un sistema de calidad basado en la norma ISO 17025:2000 para la sección de tecnología de materiales y sistemas constructivos, del centro de investigaciones de ingeniería, USAC. *Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería* .
- Mettler Toledo. (s.f.). Recuperado el 3 de julio de 2011, de METTLER-TOLEDO: <http://es.mt.com>
- Mettler Toledo. *El ABC de la pesada*. Greifensee: Mettler-Toledo AG.
- Ministerio de Salud y Asistencia Social Zusammenarbit . (1998). *Manual de operación y cuidados del equipo del laboratorio clínico, proyecto de mantenimiento hospitalario* . San Salvador .
- Oficina Guatemalteca de Acreditación. (s.f.). *Acerca de la OGA*. Recuperado el 28 de noviembre de 2011, de <http://www.oga.org.gt/>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2009). *Good laboratory practice (GLP)*. Ginebra: WHO Library.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (1998). Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF). Segunda parte: validación. Ginebra, Suiza.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2009). *Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio* (segunda ed.). Washington D. C.: Biblioteca OPS.
- Organización Panamericana de la Salud -OPS-. (2005). *Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio*. Washington, D.C.: Biblioteca OPS.
- Osorio, A. (2009). Guía para la instalación, calificación y mantenimiento de sistemas de cromatografía, dentro de un laboratorio acreditado ISO 17025. *Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería* .
- Paiz, L. (2009). Implementación de la norma ISO 17025:1999, para los laboratorios de prueba y metrología industrial, de una empresa que diseña equipos de refrigeración comercial. *Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería* .
- RADWAG. (s.f.). Recuperado el 23 de enero de 2012, de Manual usuario serie STA : <http://www.basculasesher.com/RADWAG/analiticas/AS%20manual%20de%20usuario.pdf>
- RADWAG. (s.f.). Manual instruction Analytical balances WAS series. Bracka, Poland: RADWAG.
- Sáez, S., & Fond, L. (2001). *Incertidumbre de la medición: teoría y práctica*. Aragua: L&S CONSULTORES C.A.

Sartorius AG. *Equipment qualification*. Goettingen: Sartorius AG.

Société Générale de Surveillance (SGS). (2008). *Norma ISO 9001:2008*. SGS.

Vilumara, A. (2009). *Armonización y estandarización . Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)*.  
Recuperado el 3 de julio de 2011, de <http://minnie.uab.es/~veteri/00009/cap25.pdf>

# ANEXOS



**CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN**  
**Protocolo de certificación**  
**(ANEXO 1)**



|  |             |
|--|-------------|
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 | Pág.: 1 de: |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                    | Fecha:      |

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| <b>No. Registro</b> | <b>LIP-IQ-R-001</b> |
|---------------------|---------------------|

**Objetivo:**

Demostrar que la balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, cumple con las especificaciones de instalación proporcionada por el fabricante y con los requisitos técnicos aplicables de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025.

**Alcance:**

El jefe y el personal del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, así como estudiantes, tesis y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio, deben estar pendientes de cualquier modificación o cambio de ubicación del equipo.

Esto aplica a la balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 ubicada dentro de las instalaciones del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, del edificio T-10 de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

**Responsabilidad:**

Jefe y personal del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, estudiantes, tesis y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio, deben efectuar un registro en caso de modificación o cambio de ubicación del equipo.



# CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 2 de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha:

## VERIFICACION FISICA Y DOCUMENTADA DEL EQUIPO

No. Registro

LIP-IQ-R-002

### Verificación física del equipo

|  |                               |                             |
|--|-------------------------------|-----------------------------|
| <b>Equipo</b>                            | Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 |                             |
| <b>Se encuentra el equipo en el área</b> | Si <input type="checkbox"/>   | No <input type="checkbox"/> |

### Verificación física de documentación

| Documentos  | Código o No. de registro | Sí | No | Observaciones |
|---|--------------------------|----|----|---------------|
| Orden de compra   |                          |    |    |               |
| Lista de repuestos  |                          |    |    |               |
| Lista de componentes mayores  |                          |    |    |               |
| Procedimiento Estándar de Operación (PEO) de instalación              |                          |    |    |               |
| Procedimiento Estándar de Operación (PEO) de operación                |                          |    |    |               |
| Procedimiento Estándar de Operación (PEO) de limpieza y mantenimiento |                          |    |    |               |
| Diagrama de componentes mayores                                       |                          |    |    |               |
| Especificaciones de accesorios  |                          |    |    |               |
| Registros de limpieza   |                          |    |    |               |
| Registros de mantenimiento  |                          |    |    |               |
| Registros de operación  |                          |    |    |               |

**Efectuado por:**

**Desviaciones:**

**Verificado por:**



## CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 3 de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

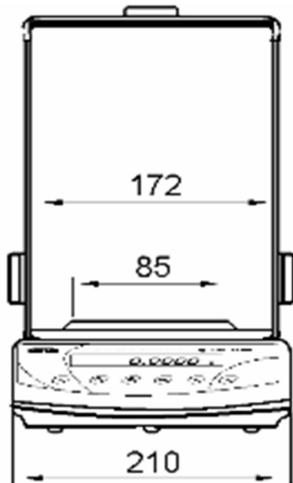
Fecha: 14/03/2012

### PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE INSTALACIÓN

#### DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

No. Registro

LIP-IQ-R-003-1

| Características   | Sí                       | No | Observaciones |
|---|--------------------------|----|---------------|
| Fabricante Electronic Weighing equipment  |                          |    |               |
| Marca RADWAG  |                          |    |               |
| Modelo RADWAG Intell-Lab WAS 220/C/2  |                          |    |               |
| Capacidad 220gmax   |                          |    |               |
| 10mg mínima   |                          |    |               |
| Legebilidad 0.0001g   |                          |    |               |
| Repetibilidad 0.0001g   |                          |    |               |
| Linealidad ± 0.0003g  |                          |    |               |
| <b>Dimensiones (mm) Vista Frontal</b>   |                          |    |               |
| Esquema:<br> | Ancho de cámara<br>172mm |    |               |
|   | Ancho de plato<br>85 mm  |    |               |
|   | Ancho de base<br>210mm   |    |               |

**Efectuado por:** G. Estrada

**Desviaciones:**

**Verificado por:** G.Girón



# CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 4 de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha:

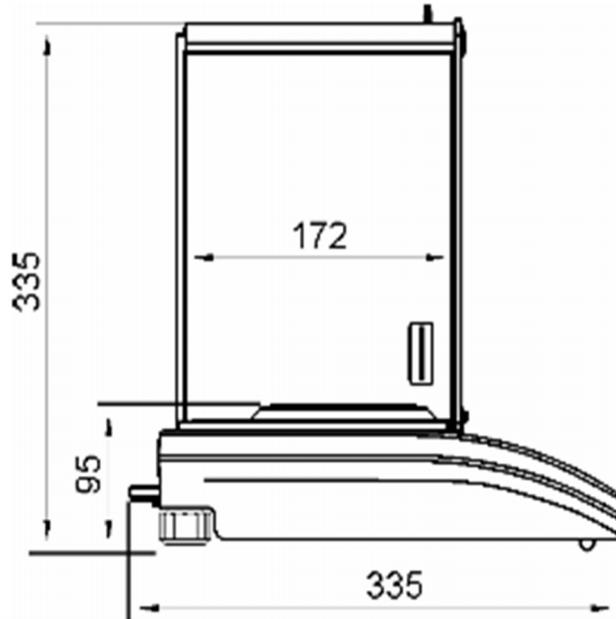
## PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE INSTALACIÓN

### DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

No. Registro

LIP-IQ-R-003-1

| Características                       | Sí | No | Observaciones |
|---------------------------------------|----|----|---------------|
| <b>Dimensiones (mm) Vista Lateral</b> |    |    |               |
| Descripción                           |    |    |               |
| Fondo de cámara 172 mm                |    |    |               |
| Altura total 335mm                    |    |    |               |
| Altura de la base al plato 95mm       |    |    |               |
| Fondo de Base 333mm                   |    |    |               |



**Efectuado por:**

**Desviaciones:**

**Verificado por:**



# CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 6 de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

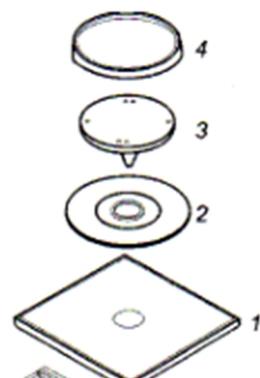
Fecha:

## PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE INSTALACIÓN

### LISTADO DE COMPONENTES

No. Registro

LIP-IQ-R-003-2

| Características  | Sí                                | No | Observaciones |
|--|-----------------------------------|----|---------------|
| Esquema de componentes e instalación   |                                   |    |               |
|  | <b>Componentes</b>                |    |               |
|  | Cámara de vidrio                  |    |               |
|  | Base de la balanza                |    |               |
|  | <b>Descripción de instalación</b> |    |               |
|  | Plataforma (1) fondo de cámara    |    |               |
| Anillo central (2) sobre plataforma  |                                   |    |               |
| Platillo de balanza (3) sobre el anillo  |                                   |    |               |
| Protector (4) sobre platillo de balanza  |                                   |    |               |

Efectuado por:

Desviaciones:

Verificado por:



## CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 7 de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha:

### PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE INSTALACIÓN

#### ASPECTOS VARIOS

No. Registro

LIP-IQ-R-004

#### **Ambiente**

| <i>Características</i>   | <i>Si</i> | <i>No</i> | <i>Observaciones</i> |
|--|-----------|-----------|----------------------|
| Balanza ubicada en un ambiente cerrado   |           |           |                      |
| Balanza ubicada en superficie horizontal estable   |           |           |                      |
| Área de pesaje sin vibraciones o movimientos bruscos provenientes de equipos como centrífuga o refrigeradora                 |           |           |                      |
| Área de pesaje libre de basura y polvo   |           |           |                      |
| Balanza sin influencia directa de sistemas de aire acondicionado –corrientes de aire-  |           |           |                      |
| Balanza alejada de fuentes de calor y luz solar directa  |           |           |                      |
| Balanza alejada de equipos que produzcan campos magnéticos, como centrífugas, motores eléctricos, compresores y generadores. |           |           |                      |
| Temperatura del área (18 -30 °C)   |           |           |                      |
| Humedad del aire no debe exceder el 80 % (no debe haber condensación)  |           |           |                      |

#### **Instalación eléctrica**

| <i>Características</i>  | <i>Si</i> | <i>No</i> | <i>Observaciones</i> |
|---|-----------|-----------|----------------------|
| Conexión con alimentador de red proporcionado por el fabricante |           |           |                      |
| Voltaje 230V 50Hz AC / 11 V AC                                  |           |           |                      |

**Efectuado por:**

**Desviaciones:**

**Verificado por:**



# CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN



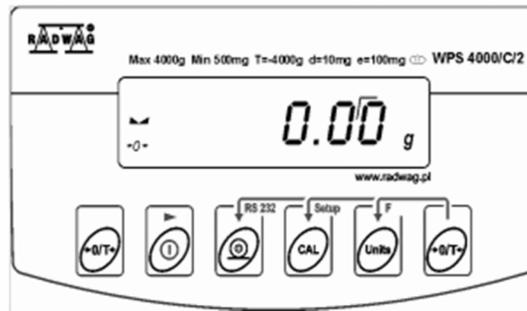
|  |         |     |
|--|---------|-----|
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 | Pág.: 5 | de: |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                    | Fecha:  |     |

## PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE INSTALACIÓN

### DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

|              |                |
|--------------|----------------|
| No. Registro | LIP-IQ-R-003-1 |
|--------------|----------------|

Teclado de la balanza



| Imagen | Descripción       | Legible SI /NO | Observaciones |
|--------|-------------------|----------------|---------------|
|        | Encendido/Apagado |                |               |
|        | Imprimir          |                |               |
|        | Calibración       |                |               |
|        | Funciones         |                |               |
|        | Cero/Tara         |                |               |

|                        |
|------------------------|
| <b>Efectuado por:</b>  |
| <b>Desviaciones:</b>   |
| <b>Verificado por:</b> |



**CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN**  
**Protocolo de certificación**  
**(ANEXO 2)**



|  |         |     |
|--|---------|-----|
| <b>Título</b> : Calificación de la Operación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 | Pág.: 8 | de: |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                  | Fecha:  |     |

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| <b>No. Registro</b> | <b>LIP-OQ-R-001</b> |
|---------------------|---------------------|

**Objetivo:**

Demostrar que la balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, opera dentro de las especificaciones del fabricante y con los requisitos técnicos aplicables de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025.

**Alcance:**

El jefe y el personal del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, así como estudiantes, tesis y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio, deben estar pendientes de cualquier cambio en la operación del equipo.

Esto aplica a la balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 ubicada dentro de las instalaciones del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, del edificio T-10 de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

**Responsabilidad:**

Jefe y personal del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, estudiantes, tesis y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio, debe notificar cualquier cambio que observen en el modo en que opera el equipo.



## CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN



**Título** : Calificación de la Operación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 10

de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha:

### PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

#### VERIFICACIONES Y ENSAYOS

No. Registro

LIP-OQ-R-003

| <i>Pruebas</i>                                  | <i>Criterio de aceptación</i>   | <i>Cumple SI/NO</i> | <i>Observaciones</i> |
|---|---|---------------------|----------------------|
| Marcha en condiciones normales                  | El equipo debe comenzar a funcionar normalmente después de presionar el botón de encendido.                         |                     |                      |
| Detención en condiciones normales               | El equipo se debe detener con normalidad después de presionar el botón de apagado.                                  |                     |                      |
| Marcha en caso de corte de energía eléctrica    | El equipo vuelve a funcionar con normalidad luego del corte de energía  |                     |                      |
| Detención en caso de corte de energía eléctrica | El equipo deja de funcionar después del corte de energía  |                     |                      |
| Suministro de energía                           | El suministro de energía eléctrica funciona adecuadamente   |                     |                      |
| Calibración interna                             | El equipo efectúa adecuadamente su calibración interna  |                     |                      |
| Seguridad del operario                          | El equipo está ubicado en un lugar seguro y estable, el cual no permita que caiga accidentalmente sobre el operario |                     |                      |
|   | El equipo no presenta partes expuestas que puedan causar daño físico al operario                                    |                     |                      |
|   | El equipo no presenta daño en el cableado eléctrico que pueda causar un choque eléctrico.                           |                     |                      |

**Efectuado por:**

**Desviaciones:**

**Verificado por:**



# CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 9 de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

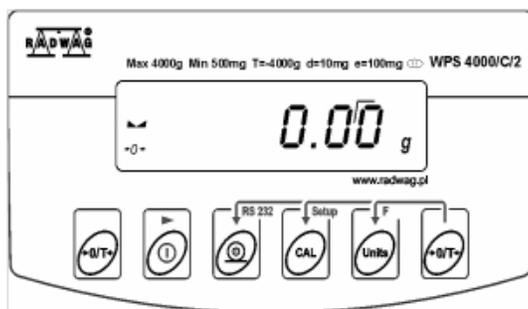
Fecha:

## PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE OPERACIÓN VERIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN DEL TECLADO

No. Registro

LIP-OQ-R-002

### Teclado de la balanza



| Imagen | Descripción           | Criterio de aceptación   | Cumple SI/NO | Observaciones |
|--------|-----------------------|--|--------------|---------------|
|        | Encendido/<br>Apagado | El equipo enciende al presionar el botón y se apaga al ser presionado nuevamente.              |              |               |
|        | Imprimir              | El equipo envía la información para ser impresa, a un mecanismo externo conectado.             |              |               |
|        | Calibración           | El equipo lleva a cabo la calibración manual al ser presionado el botón.                       |              |               |
|        | Funciones             | El equipo cambia las unidades de pesada u otras funciones del menú al ser presionado el botón. |              |               |
|        | Cero/Tara             | El equipo pone la pantalla en cero al ser presionado el botón.                                 |              |               |

**Efectuado por:**

**Desviaciones:**

**Verificado por:**



**CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO**  
**Protocolo de certificación**  
**(ANEXO 3)**



**Título** : Calificación del Funcionamiento de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 11 de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha:

**No. Registro**

**LIP-PQ-R-001**

**Objetivo:**

Demostrar que la balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, funciona adecuadamente según el uso que se le da en el laboratorio.

**Alcance:**

El jefe y el personal del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, así como estudiantes, tesistas y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio, deben estar pendientes del correcto uso del equipo.

Esto aplica a la balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 ubicada dentro de las instalaciones del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, del edificio T-10 de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

**Responsabilidad:**

Jefe y personal del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, estudiantes, tesistas y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio, deben efectuar un registro del uso de la balanza y notificar cualquier cambio durante el mismo.



## CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO



**Título** : Calificación del Funcionamiento de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 14 de:

**Nombre del Establecimiento**: Laboratorio LIPRONAT

Fecha:

### PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE FUNCIONAMIENTO

#### RESULTADO DE VERIFICACIÓN DE PESOS

No. Registro

LIP-PQ-R-002-2

| <i>Pruebas</i> | <i>Criterio de aceptación</i>  | <i>Cumple SI/NO</i> | <i>Observaciones</i> |
|----------------|--|---------------------|----------------------|
| Funcionamiento | El equipo funciona adecuadamente durante las pruebas realizadas, según criterios establecidos. |                     |                      |

**Efectuado por:**

**Desviaciones:**

**Verificado por:**



# CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO



**Título** : Calificación del Funcionamiento de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 12

de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha:

## PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE FUNCIONAMIENTO VERIFICACIÓN DE PESOS

No. Registro

LIP-PQ-R-002-1

| <i>peso teórico</i> | <i>pesos reales</i> |  |  |  |  |  |  |  | <i>promedio de mediciones</i> |
|---------------------|---------------------|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------|
| 2 mg                |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
| 10 mg               |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
| 12 mg               |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
| 20 mg               |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
| 40 mg               |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
| 50 mg               |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |



## CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO



**Título** : Calificación del Funcionamiento de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 13 de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha:

### PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE FUNCIONAMIENTO VERIFICACIÓN DE PESOS

No. Registro

LIP-PQ-R-002-1

| <i>peso teórico</i> | <i>pesos reales</i> |  |  |  |  |  |  |  | <i>promedio de mediciones</i> |
|---------------------|---------------------|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------|
| 100 mg              |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
| 200 mg              |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |



**CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN**  
**Protocolo de certificación**  
**(ANEXO 4)**



|   |              |
|---|--------------|
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100 | Pág.: 15 de: |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                               | Fecha:       |

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| <b>No. Registro</b> | <b>LIP-IQ-D-001</b> |
|---------------------|---------------------|

**Objetivo:**

Demostrar que la balanza Denver Instrument XE-100 del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, cumple con las especificaciones de instalación proporcionada por el fabricante y con los requisitos técnicos aplicables de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025.

**Alcance:**

El jefe y el personal del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, así como estudiantes, tesis y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio, deben estar pendientes de cualquier modificación o cambio de ubicación del equipo.

Esto aplica a la balanza Denver Instrument XE-100 ubicada dentro de las instalaciones del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, del edificio T-10 de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

**Responsabilidad:**

Jefe y personal del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, estudiantes, tesis y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio, deben efectuar un registro en caso de modificación o cambio de ubicación del equipo.



## CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 16 de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha:

### VERIFICACION FISICA Y DOCUMENTADA DEL EQUIPO

No. Registro

LIP-IQ-D-002

#### Verificación física del equipo

|  |                                  |                             |  |
|--|----------------------------------|-----------------------------|--|
| <b>Equipo</b>                            | Balanza Denver Instrument XE-100 |                             |  |
| <b>Se encuentra el equipo en el área</b> | Si <input type="checkbox"/>      | No <input type="checkbox"/> |  |

#### Verificación física de documentación

| Documentos  | Código o No. de registro | Sí | No | Observaciones |
|---|--------------------------|----|----|---------------|
| Orden de compra   |                          |    |    |               |
| Lista de repuestos  |                          |    |    |               |
| Lista de componentes mayores  |                          |    |    |               |
| Procedimiento Estándar de Operación (PEO) de instalación              |                          |    |    |               |
| Procedimiento Estándar de Operación (PEO) de operación                |                          |    |    |               |
| Procedimiento Estándar de Operación (PEO) de limpieza y mantenimiento |                          |    |    |               |
| Diagrama de componentes mayores                                       |                          |    |    |               |
| Especificaciones de accesorios  |                          |    |    |               |
| Registros de limpieza   |                          |    |    |               |
| Registros de mantenimiento  |                          |    |    |               |
| Registros de operación  |                          |    |    |               |

**Efectuado por:**

**Desviaciones:**

**Verificado por:**



# CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 17 de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

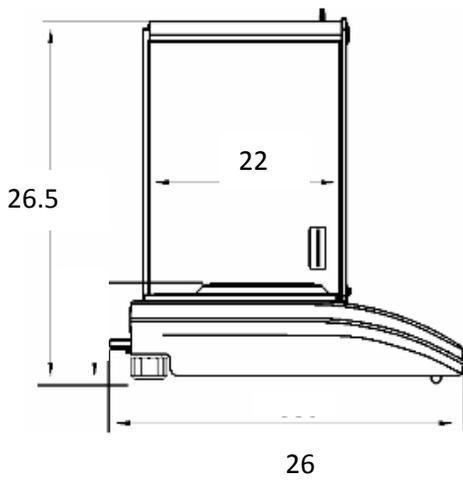
Fecha:

## PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE INSTALACIÓN

### DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

No. Registro

LIP-IQ-D-003

| Características   | Sí | No | Observaciones        |
|---|----|----|----------------------|
| Fabricante Denver Instrument Company  |    |    |                      |
| Marca DENVER  |    |    |                      |
| Modelo Denver Instrument XE-100   |    |    |                      |
| Capacidad 100g  |    |    |                      |
| Legebilidad 0.0001g   |    |    |                      |
| Repetibilidad 0.0001g   |    |    |                      |
| Linealidad $\pm 0.0002g$  |    |    |                      |
| <b>Dimensiones (cm)</b>   |    |    | <b>Descripción</b>   |
| Esquema:<br> |    |    | Altura 26.5cm        |
|   |    |    | Ancho de cámara 22cm |
|   |    |    | Largo de base 26cm   |

**Efectuado por:**

**Desviaciones:**

**Verificado por:**



## CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 20 de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha:

### PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE INSTALACIÓN ASPECTOS VARIOS

No. Registro

LIP-IQ-D-004

#### **Ambiente**

| <i>Características</i>   | <i>Si</i> | <i>No</i> | <i>Observaciones</i> |
|--|-----------|-----------|----------------------|
| Balanza ubicada en un ambiente cerrado   |           |           |                      |
| Balanza ubicada en superficie horizontal estable   |           |           |                      |
| Área de pesaje sin vibraciones o movimientos bruscos provenientes de equipos como centrífuga o refrigeradora                 |           |           |                      |
| Área de pesaje libre de basura y polvo   |           |           |                      |
| Balanza sin influencia directa de sistemas de aire acondicionado –corrientes de aire-  |           |           |                      |
| Balanza alejada de fuentes de calor y luz solar directa  |           |           |                      |
| Balanza alejada de equipos que produzcan campos magnéticos, como centrífugas, motores eléctricos, compresores y generadores. |           |           |                      |
| Temperatura del área (15 - 40 °C)  |           |           |                      |
| Humedad del aire no debe exceder el 80 % (no debe haber condensación)  |           |           |                      |

#### **Instalación eléctrica**

| <i>Características</i>  | <i>Si</i> | <i>No</i> | <i>Observaciones</i> |
|---|-----------|-----------|----------------------|
| Conexión con alimentador de red proporcionado por el fabricante |           |           |                      |
| Voltaje 230V 50/60Hz AC / 12 V AC                               |           |           |                      |

**Efectuado por:**

**Desviaciones:**

**Verificado por:**



# CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 19 de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

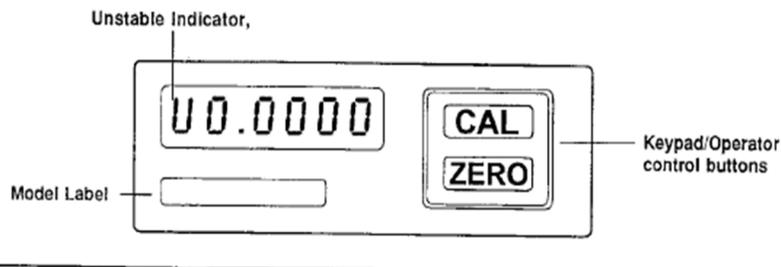
Fecha:

## PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE INSTALACIÓN DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

No. Registro

LIP-IQ-D-003

*Teclado de la balanza*



| <i>Imagen</i> | <i>Descripción</i> | <i>Legible SI /NO</i> | <i>Observaciones</i> |
|---------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
|               | Calibración        |                       |                      |
|               | Cero/Tara          |                       |                      |

**Efectuado por:**

**Desviaciones:**

**Verificado por:**



# CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 18 de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

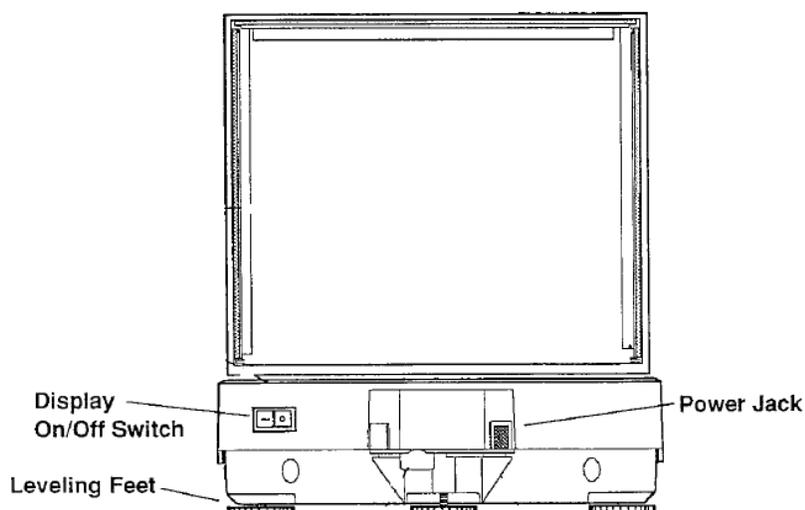
Fecha:

## PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE INSTALACIÓN

### DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

No. Registro

LIP-IQ-D-003



| Característica             | Si | No | Observaciones |
|----------------------------|----|----|---------------|
| Botón de encendido/apagado |    |    |               |
| Botón de nivelación        |    |    |               |
| Entrada de cable de poder  |    |    |               |

**Efectuado por:**

**Desviaciones:**

**Verificado por:**



**CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN**  
**Protocolo de certificación**  
**(ANEXO 5)**



|   |             |
|---|-------------|
| <b>Título</b> : Calificación de la Operación de la Balanza Denver Instrument XE-100 | Pág.:21 de: |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                             | Fecha:      |

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| <b>No. Registro</b> | <b>LIP-OQ-D-001</b> |
|---------------------|---------------------|

**Objetivo:**

Demostrar que la balanza Denver Instrument XE-100 del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, opera dentro de las especificaciones del fabricante y con los requisitos técnicos aplicables de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025.

**Alcance:**

El jefe y el personal del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, así como estudiantes, tesis y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio, deben estar pendientes de cualquier cambio en la operación del equipo.

Esto aplica a la balanza Denver Instrument XE-100 ubicada dentro de las instalaciones del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, del edificio T-10 de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

**Responsabilidad:**

Jefe y personal del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, estudiantes, tesis y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio, debe notificar cualquier cambio que observen en el modo en que opera el equipo.



## CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN



**Título** : Calificación de la Operación de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 23

de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha:

### PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN VERIFICACIONES Y ENSAYOS

No. Registro

LIP-OQ-D- 003

| <i>Pruebas</i>                                  | <i>Criterio de aceptación</i>   | <i>Cumple SI/NO</i> | <i>Observaciones</i> |
|---|---|---------------------|----------------------|
| Marcha en condiciones normales                  | El equipo debe comenzar a funcionar normalmente después de presionar el botón de encendido.                         |                     |                      |
| Detención en condiciones normales               | El equipo se debe detener con normalidad después de presionar el botón de apagado.                                  |                     |                      |
| Marcha en caso de corte de energía eléctrica    | El equipo vuelve a funcionar con normalidad luego del corte de energía  |                     |                      |
| Detención en caso de corte de energía eléctrica | El equipo deja de funcionar después del corte de energía  |                     |                      |
| Calibración externa                             | El equipo se calibra adecuadamente según pesos permitidos para la calibración.                                      |                     |                      |
| Seguridad del operario                          | El equipo está ubicado en un lugar seguro y estable, el cual no permita que caiga accidentalmente sobre el operario |                     |                      |
|   | El equipo no presenta partes expuestas que puedan causar daño físico al operario                                    |                     |                      |
|   | El equipo no presenta daño en el cableado eléctrico que pueda causar un choque eléctrico.                           |                     |                      |

**Efectuado por:**

**Desviaciones:**

**Verificado por:**



## CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 22 de:

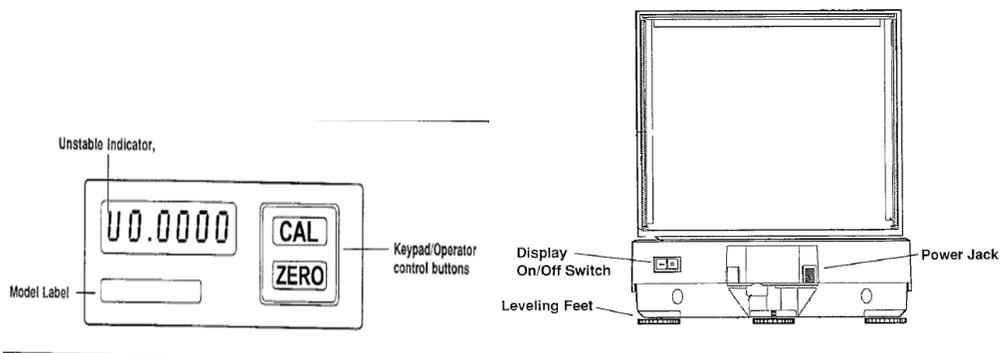
**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha:

### PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE OPERACIÓN VERIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN DE BOTONES

No. Registro

LIP-OQ-D-002



| <i>Imagen</i>   | <i>Descripción</i>    | <i>Criterio de aceptación</i>  | <i>Cumple SI/NO</i> | <i>Observaciones</i> |
|---|-----------------------|--|---------------------|----------------------|
|  | Encendido/<br>Apagado | El equipo se enciende al presionar el botón y se apaga al ser presionado nuevamente. |                     |                      |
|  | Calibración           | La pantalla indica el estado de calibración del equipo, al ser presionado el botón.  |                     |                      |
|  | Cero/Tara             | El equipo pone la pantalla en cero al ser presionado el botón.                       |                     |                      |

**Efectuado por:**

**Desviaciones:**

**Verificado por:**



**CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO**  
**Protocolo de certificación**  
**(ANEXO 6)**



|  |              |
|--|--------------|
| <b>Título</b> : Calificación del Funcionamiento de la Balanza Denver Instrument XE-100 | Pág.: 24 de: |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                | Fecha:       |

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| <b>No. Registro</b> | <b>LIP-PQ-D-001</b> |
|---------------------|---------------------|

**Objetivo:**

Demostrar que la balanza Denver Instrument XE-100 del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, funciona adecuadamente según el uso que se le da en el laboratorio.

**Alcance:**

El jefe y el personal del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, así como estudiantes, tesis y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio, deben estar pendientes del correcto uso del equipo.

Esto aplica a la balanza Denver Instrument XE-100 ubicada dentro de las instalaciones del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, del edificio T-10 de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

**Responsabilidad:**

Jefe y personal del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-, estudiantes, tesis y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio, deben efectuar un registro del uso de la balanza y notificar cualquier cambio durante el mismo.



## CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO



**Título** : Calificación del Funcionamiento de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 27 de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha:

### PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE FUNCIONAMIENTO

#### RESULTADO DE VERIFICACIÓN DE PESOS

No. Registro

LIP-PQ-D-002-2

| <i>Pruebas</i> | <i>Criterio de aceptación</i>  | <i>Cumple<br/>SI/NO</i> | <i>Observaciones</i> |
|----------------|--|-------------------------|----------------------|
| Funcionamiento | El equipo funciona adecuadamente durante las pruebas realizadas, según criterios establecidos. |                         |                      |

**Efectuado por:**

**Desviaciones:**

**Verificado por:**





## CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO



**Título** : Calificación del Funcionamiento de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 26 de:

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha:

### PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE FUNCIONAMIENTO VERIFICACIÓN DE PESOS

No. Registro

LIP-PQ-D-002-1

| <i>peso teórico</i> | <i>pesos reales</i> |  |  |  |  |  |  |  | <i>promedio de mediciones</i> |
|---------------------|---------------------|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------|
| 100 mg              |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
| 200 mg              |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |
|                     |                     |  |  |  |  |  |  |  |                               |

## ANEXO 7

### PLANO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES

-LIPRONAT-

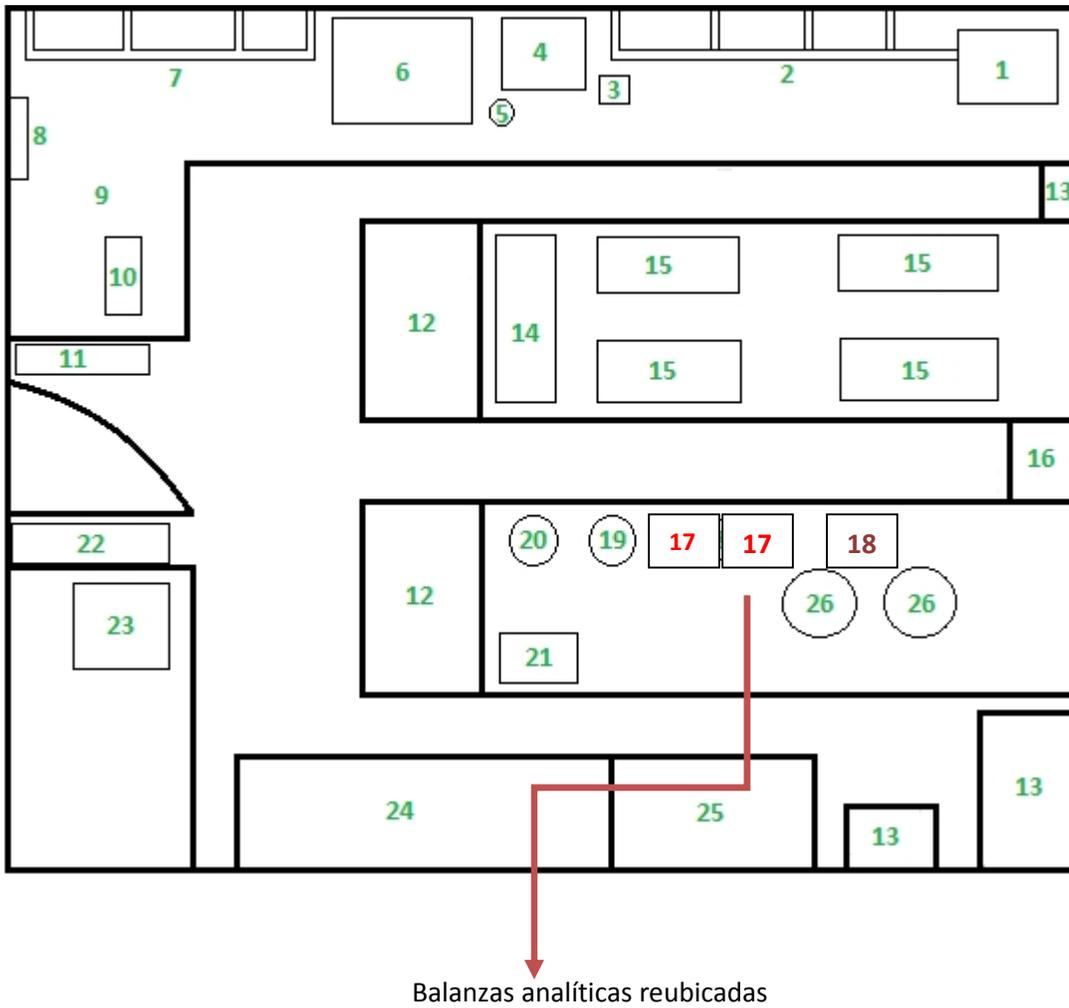


Lista de equipo con que cuenta LIPRONAT

- |                                    |                              |
|------------------------------------|------------------------------|
| 1. Chiller                         | 14. Liofilizador             |
| 2. Extracción de aceites y reflujo | 15. Rotavapor                |
| 3. Sonificador                     | 16. Campana de extracción    |
| 4. Mufla                           | 17. <u>Balanza analítica</u> |
| 5. Vortex                          | 18. Balanza de desecado      |
| 6. Horno de convección forzada     | 19. Agua potable             |
| 7. Percolador                      | 20. Agua desmineralizada     |
| 8. Caja de fusibles                | 21. Horno desecador          |
| 9. Área de prueba de tubos         | 22. Archivo                  |
| 10. UV visible                     | 23. Computadora              |
| 11. Locker - Pipetas               | 24. Locker de reactivos      |
| 12. Lavamanos                      | 25. Locker de varios         |
| 13. Refrigerador                   | 26. Desecador                |

## ANEXO 8

### DISPOSICIÓN DE BALANZAS REUBICADAS



## ANEXO 9



ACREDITADO  
OGA-LC-26-08

### Laboratorio de Calibraciones

Departamento de Servicio Técnico

Area Química, Merck S.A.

12 Av. 0-33, Zona 2, Mixco, Guatemala C.A. PBX: (502) 2410-2300

www.merck-chemicals.com.gt  
Servicio.Tecnico@merck.com.gt

|                      |
|----------------------|
| Certificado No.      |
| 30264-0312           |
| Fecha de Calibración |
| 2012-03-14           |

## CERTIFICADO DE CALIBRACION

**Cliente:** Laboratorio de Investigacion de Productos Naturales  
LIPRONAT

**Dirección:** Edificio T10 Primer Nivel Laboratorio 106  
Ciudad Universitaria Zona 12

**Instrumento:** Instrumento de pesaje de  
funcionamiento no automático  
Cap. Max.= 220 g d= 0,0001 g  
Cap. Min.= nd g e= nd g

**Marca:** RADWAG

**Modelo:** WAS 220/C/2

**No. Serie:** 163691/02

**Código Interno:** nd

**Lugar de Calibración:** Laboratorio de Investigacion de Productos Naturales, LIPRONAT

### Patrones utilizados Juego de Masas Patrón Sartorius

| Código | Valor      | Clase | No. Serie |
|--------|------------|-------|-----------|
| MPS-01 | 1mg a 1 kg | E2    | 17429778  |

#### Procedimientos Utilizados:

Procedimiento para la calibración de  
instrumento de pesaje de funcionamiento  
no automático "PC-04"

#### Condiciones ambientales durante calibración

Temperatura inicial: 24 °C  
Humedad relativa inicial: 41 %  
Temperatura final: 24 °C  
Humedad relativa final: 45 %

Nota: Los resultados contenidos en el presente certificado de calibración son válidos únicamente para las condiciones del instrumento en el momento de las mediciones. Es responsabilidad del cliente interpretar los resultados del presente certificado de calibración a fin de evaluar el cumplimiento del instrumento según sus requerimientos así como de programar la frecuencia de calibración del mismo.  
El presente certificado puede ser reproducido solo íntegramente y con la autorización explícita del Laboratorio de Calibraciones de Merck S.A.



|                 |
|-----------------|
| Certificado No. |
| 30264-0312      |

**Prueba de Repetibilidad**

| Pesada No. | Serie 1            |                | Serie 2            |                |
|------------|--------------------|----------------|--------------------|----------------|
|            | Carga aplicada (g) | Indicación (g) | Carga aplicada (g) | Indicación (g) |
| 1          |                    | 99,9999        |                    | 200,0002       |
| 2          |                    | 99,9999        |                    | 200,0002       |
| 3          | 100                | 99,9999        | 200                | 200,0001       |
| 4          |                    | 100,0000       |                    | 200,0001       |
| 5          |                    | 99,9999        |                    | 200,0002       |

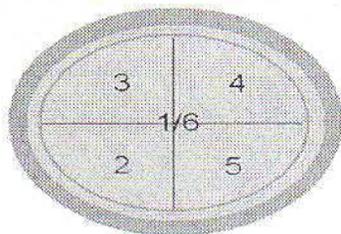
**Prueba de Linealidad**

| Pesada No. | Carga (g) | Indicación (g) |             | Error (g)  |             |
|------------|-----------|----------------|-------------|------------|-------------|
|            |           | Ascendente     | Descendente | Ascendente | Descendente |
| 1          | 0,1000    | 0,1000         | 0,0999      | 0,0000     | -0,0001     |
| 2          | 0,3000    | 0,3001         | 0,2999      | 0,0001     | -0,0001     |
| 3          | 0,5000    | 0,5001         | 0,4999      | 0,0001     | -0,0001     |
| 4          | 1,0000    | 1,0001         | 1,0000      | 0,0001     | 0,0000      |
| 5          | 3,0000    | 3,0001         | 3,0000      | 0,0001     | 0,0000      |
| 6          | 5,0001    | 5,0001         | 5,0001      | 0,0000     | 0,0000      |
| 7          | 10,0000   | 10,0001        | 10,0001     | 0,0001     | 0,0001      |
| 8          | 30,0000   | 30,0002        | 30,0002     | 0,0002     | 0,0002      |
| 9          | 50,0000   | 50,0002        | 50,0004     | 0,0002     | 0,0004      |
| 10         | 100,0000  | 100,0003       | 100,0005    | 0,0003     | 0,0005      |
| 11         | 199,9998  | 200,0004       | 200,0005    | 0,0006     | 0,0007      |
| 12         | 209,9998  | 210,0005       | 210,0005    | 0,0007     | 0,0007      |

**Prueba de Movilidad (No Aplica)**

| Carga aplicada (g) | Indicación (g) | Indicación al agregar una carga de 1d (g) | Indicación al retirar la carga de 1d (g) |
|--------------------|----------------|---|--|
| N/A                | N/A            | N/A                                       | N/A                                      |
| N/A                | N/A            | N/A                                       | N/A                                      |
| N/A                | N/A            | N/A                                       | N/A                                      |

**Prueba de Excentricidad**



| Carga (g) | Ubicación | Indicación (g) |
|-----------|-----------|----------------|
| 70        | 1         | 69,9999        |
|           | 2         | 70,0002        |
|           | 3         | 69,9997        |
|           | 4         | 69,9997        |
|           | 5         | 70,0000        |
|           | 6         | 69,9999        |



Certificado No.  
30264-0312

### Incertidumbre Expandida con K=2

La incertidumbre de la calibración como función del mensurando para éste instrumento, se estima por medio de la función lineal:

$$U = 2,753E-07 (X) + 0,00048 \text{ g}$$

Donde:

U: es la incertidumbre expandida que representa el rango  $\pm$  de la estimación de incertidumbre dentro del rango de calibración.

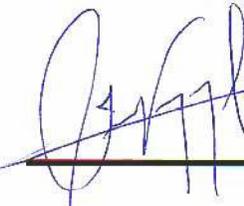
X: representa el valor de carga al cual se encuentra sometido el instrumento, en las unidades indicadas

### Incertidumbre Combinada

La incertidumbre combinada  $u$  es estimada por la combinación de las incertidumbre de: las masas patrón utilizadas, la repetibilidad, el error de linealidad, la excentricidad y la resolución del instrumento. La incertidumbre Expandida  $U$  es igual a  $K$  veces la incertidumbre combinada ( $K = 2$ ), para un 95% de confianza. No se considera la incertidumbre debida a transporte de patrones

Efectuó: Pablo Vasquez  
Técnico de Calibraciones  
Merck S.A.

Firma:

  
**Merck S. A.**  
**Servicio Técnico**

Aprobó: Mario Cuevas  
Gestor Técnico  
Merck S.A.

Firma:



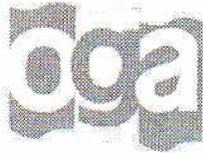
Lugar y fecha de emisión de certificado:

Guatemala, 15 de Marzo de 2012

Última Línea



**ANEXO 10**



ACREDITADO  
OGA-LC-26-08

**Laboratorio de Calibraciones**

Departamento de Servicio Técnico

Area Química, Merck S.A.

12 Av. 0-33, Zona 2, Mixco, Guatemala C.A. PBX: (502) 2410-2300

www.merck-chemicals.com.gt  
Servicio.Tecnico@merck.com.gt

|                      |
|----------------------|
| Certificado No.      |
| 30265-0312           |
| Fecha de Calibración |
| 2012-03-14           |

**CERTIFICADO DE CALIBRACION**

**Cliente:** Laboratorio de Investigacion de Productos Naturales  
LIPRONAT

**Dirección:** Edificio T10 Primer Nivel Laboratorio 106  
Ciudad Universitaria Zona 12

**Instrumento:** Instrumento de pesaje de  
funcionamiento no automático  
Cap. Max.= 100 g d= 0,0001 g  
Cap. Min.= nd g e= nd g

**Marca:** Denver

**Modelo:** XE-100

**No. Serie:** N0097019

**Código Interno:** nd

**Lugar de Calibración:** Laboratorio de Investigacion de Productos Naturales, LIPRONAT

**Patrones utilizados**  
Juego de Masas Patrón Sartorius

| Código | Valor      | Clase | No. Serie |
|--------|------------|-------|-----------|
| MPS-01 | 1mg a 1 kg | E2    | 17429778  |

**Procedimientos Utilizados:**

Procedimiento para la calibración de  
instrumento de pesaje de funcionamiento  
no automático "PC-04"

**Condiciones ambientales**  
durante calibración

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| Temperatura inicial:      | 24 °C |
| Humedad relativa inicial: | 44 %  |
| Temperatura final:        | 24 °C |
| Humedad relativa final:   | 47 %  |

Nota: Los resultados contenidos en el presente certificado de calibración son válidos únicamente para las condiciones del instrumento en el momento de las mediciones. Es responsabilidad del cliente interpretar los resultados del presente certificado de calibración a fin de evaluar el cumplimiento del instrumento según sus requerimientos así como de programar la frecuencia de calibración del mismo. El presente certificado puede ser reproducido solo íntegramente y con la autorización explícita del Laboratorio de Calibraciones de Merck S.A.



|                 |
|-----------------|
| Certificado No. |
| 30265-0312      |

**Prueba de Repetibilidad**

| Pesada No. | Serie 1            |                | Serie 2            |                |
|------------|--------------------|----------------|--------------------|----------------|
|            | Carga aplicada (g) | Indicación (g) | Carga aplicada (g) | Indicación (g) |
| 1          | 50                 | 49,9999        | 100                | 100,0001       |
| 2          |                    | 50,0000        |                    | 100,0001       |
| 3          |                    | 50,0000        |                    | 100,0000       |
| 4          |                    | 49,9999        |                    | 100,0000       |
| 5          |                    | 49,9999        |                    | 100,0001       |

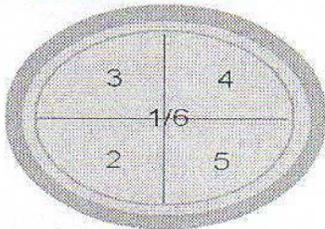
**Prueba de Linealidad**

| Pesada No. | Carga (g) | Indicación (g) |             | Error (g)  |             |
|------------|-----------|----------------|-------------|------------|-------------|
|            |           | Ascendente     | Descendente | Ascendente | Descendente |
| 1          | 0,1000    | 0,1000         | 0,1007      | 0,0000     | 0,0007      |
| 2          | 0,3000    | 0,3000         | 0,3007      | 0,0000     | 0,0007      |
| 3          | 0,5000    | 0,5000         | 0,5007      | 0,0000     | 0,0007      |
| 4          | 1,0000    | 1,0000         | 1,0007      | 0,0000     | 0,0007      |
| 5          | 3,0000    | 3,0001         | 3,0007      | 0,0001     | 0,0007      |
| 6          | 5,0001    | 5,0002         | 5,0008      | 0,0001     | 0,0007      |
| 7          | 10,0000   | 10,0003        | 10,0008     | 0,0003     | 0,0008      |
| 8          | 30,0000   | 30,0005        | 30,0009     | 0,0005     | 0,0009      |
| 9          | 50,0000   | 50,0007        | 50,0009     | 0,0007     | 0,0009      |
| 10         | 100,0000  | 100,0009       | 100,0009    | 0,0009     | 0,0009      |

**Prueba de Movilidad (No Aplica)**

| Carga aplicada (g) | Indicación (g) | Indicación al agregar una carga de 1g (g) | Indicación al retirar la carga de 1g (g) |
|--------------------|----------------|---|--|
| N/A                | N/A            | N/A                                       | N/A                                      |
| N/A                | N/A            | N/A                                       | N/A                                      |
| N/A                | N/A            | N/A                                       | N/A                                      |

**Prueba de Excentricidad**



| Carga (g) | Ubicación | Indicación (g) |
|-----------|-----------|----------------|
| 30        | 1         | 30,0000        |
|           | 2         | 29,9995        |
|           | 3         | 29,9997        |
|           | 4         | 30,0005        |
|           | 5         | 30,0006        |
|           | 6         | 30,0001        |



|                 |
|-----------------|
| Certificado No. |
| 30265-0312      |

### Incertidumbre Expandida con K=2

La incertidumbre de la calibración como función del mensurando para éste instrumento, se estima por medio de la función lineal:

$$U = 1,884E-07 (X) + 0,00065 \text{ g}$$

Donde:

U: es la incertidumbre expandida que representa el rango  $\pm$  de la estimación de incertidumbre dentro del rango de calibración.

X: representa el valor de carga al cual se encuentra sometido el instrumento, en las unidades indicadas

### Incertidumbre Combinada

La incertidumbre combinada  $u$  es estimada por la combinación de las incertidumbre de: las masas patrón utilizadas, la repetibilidad, el error de linealidad, la excentricidad y la resolución del instrumento. La incertidumbre Expandida  $U$  es igual a  $K$  veces la incertidumbre combinada ( $K = 2$ ), para un 95% de confianza. No se considera la incertidumbre debida a transporte de patrones

Efectuó: Pablo Vasquez  
Técnico de Calibraciones  
Merck S.A.

Firma:   
**Merck, S. A.**  
**Servicio Técnico**

Aprobó: Mario Cuevas  
Gestor Técnico  
Merck S.A.

Firma: 

Lugar y fecha de emisión de certificado: Guatemala, 15 de Marzo de 2012

\_\_\_\_\_ Última Línea \_\_\_\_\_



**CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN**  
**Informe de desviaciones**  
**(ANEXO 11)**



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 8 de: 11

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 8/05/2012

**No. Registro**

**LIP-IQ-R-005-1**

***Desviaciones:***

- Documentación: El laboratorio no cuenta con orden de compra (el equipo fue donado) ni con lista de repuestos para la balanza; tampoco cuenta con procedimientos estándar de operación –PEO’s- que se refieran al uso, limpieza y mantenimiento del equipo. No se cuenta con especificaciones de accesorios (y el manual no lo incluye).

No se realizan registros de limpieza ni de mantenimiento y calibración periódica de la balanza. El formato para el registro de operación (uso) del equipo no corresponde a los requisitos descritos en el manual de calidad, además de esto, no es llenado de forma constante por parte de los operarios

- Equipo, componentes y aspectos varios: La balanza no presenta desviaciones físicas, sin embargo no se encuentra en un ambiente completamente cerrado ya que está ubicada cerca de una ventana y frente a una puerta que da a un pasillo; tanto la ventana como la puerta permiten la entrada de polvo. También está expuesta a corriente de aire directa debido a que se ubica al lado de la campana de extracción.

***Impacto sobre la operación:***

- Documentación: La falta de documentación no permite el cumplimiento con los requisitos de gestión estipulados por la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, específicamente en lo que se refiere al control de documentos y registros técnicos; a la vez dificulta el mantenimiento adecuado de la balanza en caso se requieran repuestos de accesorios.

Los PEO’s son requisito para el cumplimiento adecuado con las Buenas Prácticas de Laboratorio –BPL-; la falta de estos puede influir en el uso incorrecto de la balanza, tanto por parte de quienes la usan directamente, como aquellos que limpian el área de trabajo.

La falta de registros de calibración, limpieza y mantenimiento indican que no se tiene una rutina establecida para el cuidado de la balanza. La falta de mantenimiento del equipo puede acelerar su deterioro. Por su parte, la falta de calibración periódica no permite determinar si las lecturas dadas por el instrumento son correctas.



## CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Informe de desviaciones



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 9 de: 11

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 8/05/2012

No. Registro

LIP-IQ-R-005-2

- Equipo, componentes y aspectos varios: A pesar de que la balanza mantiene todos sus componentes, los resultados de la pesada se ven directamente afectados por la deriva térmica, aire proveniente de campana, ventana y puerta. Además de esto, la entrada constante de polvo (por ventana y puerta continuamente abiertas) –sumado a la falta de una rutina de limpieza del equipo- acelera el proceso de deterioro de la balanza.

### **Justificación de aceptación:**

- Documentación: El laboratorio se encuentra en un proceso de mejora y de elaboración de procedimientos requeridos para la implementación del sistema de calidad; para contribuir a este proceso, se debe iniciar la elaboración de PEO's, lo cual implica el establecimiento de nuevas operaciones (en este caso rutina de limpieza y mantenimiento y calibración periódica de balanza) y a la vez actualizar los registros de operaciones ya existentes según especificaciones dadas por el manual de calidad.
- Equipo, componentes y aspectos varios: La balanza fue reubicada, tomando en cuenta las limitaciones de espacio dentro de las instalaciones del laboratorio. Fue alejada de la campana de extracción y de la ventana. Esta aún queda expuesta a corriente de aire del ambiente y al polvo, por lo que es necesario establecer la rutina de limpieza y elaborar un registro de esta operación para asegurar su cumplimiento.

**Informe redactado por:** \_\_\_\_\_ G. Girón **Informe verificado por:** \_\_\_\_\_ G. Estrada \_\_\_\_\_



## CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Informe de calificación



|  |                  |
|--|------------------|
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 | Pág.: 10 de: 11  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                    | Fecha: 8/05/2012 |

No. Registro

LIP-IQ-R-006-1

### **Resultados:**

Se observó que la única documentación con que se cuenta, relacionada a la balanza, es el manual de uso, el cual incluye lista y diagramas sobre los componentes mayores del equipo. Las características de la balanza, relacionadas a marca y modelo, capacidad, dimensiones y componentes mayores con los que debe contar el equipo, cumplen a cabalidad con la descripción dada por el manual del fabricante.

La balanza se encontró ubicada correctamente en superficie horizontal estable, libre de vibraciones, fuentes directas de calor y luz solar directa, así también estaba alejada de campos magnéticos; la temperatura del ambiente se encontró dentro del rango 18°C-30°C y con una humedad que no superó el 80%, siendo ambos factores aceptables.

La balanza cuenta con su adaptador para la conexión a la instalación eléctrica con voltaje requerido para su funcionamiento.

El informe de desviaciones indica que no se tiene orden de compra, lista de repuestos, PEO's sobre uso y mantenimiento de la balanza; tampoco se cuenta con registros de limpieza y mantenimiento, ni registro de calibraciones. Además de esto, la ubicación del equipo no era adecuada debido a que se encontraba cercana a corrientes de aire y entradas de polvo (campana, ventana y puerta). Se tomaron en cuenta estos factores para modificar su ubicación dentro del laboratorio; debido a las limitaciones de espacio dentro del mismo, sólo se pudo alejar a poca distancia de la campana de extracción y de la ventana, por lo que el equipo sigue estando expuesto a corrientes de aire y polvo que pueden afectar su funcionamiento.



## CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Informe de calificación



|  |                  |
|--|------------------|
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 | Pág.: 11 de: 11  |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                    | Fecha: 8/05/2012 |

No. Registro

LIP-IQ-R-006-2

### **Conclusiones:**

- Se concluyó que es indispensable implementar la elaboración de procedimientos estándar de operación y registros de operaciones para respaldar el cumplimiento con la norma.
- Se determinó que la balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2, a pesar de su reubicación dentro de las instalaciones del laboratorio, sigue estando expuesta a corrientes de aire y polvo que afectan directamente la pesada y el funcionamiento general del equipo.

### **Recomendaciones:**

- Asegurar que el personal del Laboratorio de Investigación de Productos Naturales – LIPRONAT- tenga conocimiento acerca del Manual de Calidad del laboratorio.
- Se sugiere el establecimiento de nuevas operaciones, incluyendo: 1) Rutina de limpieza y mantenimiento y 2) Calibración periódica de la balanza.

Informe redactado por:           G. Girón           Informe verificado por:           G. Estrada



**CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN**  
**Informe de desviaciones**  
**(ANEXO 12)**



**Título** : Calificación de la Operación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 4 de: 6

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 10/05/2012

**No. Registro**

**LIP-OQ-R-004**

***Desviaciones:***

- El modelo de balanza requiere un período de espera de 30 minutos para realizar mediciones a partir del momento en que es encendido el equipo. Según lo observado, no siempre se espera que transcurra este tiempo para utilizar la balanza; el hecho de que no se tenga un registro de la hora en que es encendida la misma, da lugar a que el operario no tenga referencia del tiempo adecuado en el cual puede iniciar sus mediciones.

***Impacto sobre la operación:***

- La operación correcta de la balanza está claramente definida por el manual que suministra el fabricante; para cumplir con esto, se debe permitir que el equipo equilibre sus condiciones con las del ambiente donde se encuentra instalada y parte de esto es permitir el precalentamiento antes de iniciar su uso. No respetar este tiempo introduce una fuente de error en las pesadas.

***Justificación de aceptación:***

- Anteriormente, dentro de la Calificación de Instalación (IQ), se mencionó la necesidad de implementar la rutina de limpieza del equipo, así como la elaboración de un Formato de Registro para dicha operación; en este mismo se ha de incluir la hora en que el equipo es encendido. Al consultar el PEO de uso de la balanza y el Registro de Limpieza y Mantenimiento, el personal tendrá conocimiento del tiempo de espera para poder utilizar la balanza.

**Informe redactado por:** \_\_\_\_\_ G. Girón \_\_\_\_\_ **Informe verificado por:** \_\_\_\_\_ G. Estrada \_\_\_\_\_



## CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN Informe de calificación



**Título** : Calificación de la Operación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 5 de: 6

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 10 /05/2012

**No. Registro**

**LIP-OQ-R-005-1**

### **Resultados:**

- La balanza opera adecuadamente tanto desde el momento en que esta se enciende y cuando se apaga; también se observó que reinicia actividades normales luego del ensayo de corte de flujo de energía eléctrica. Se realizó exitosamente la calibración interna descrita en el manual, tanto en forma manual como automática. Por otra parte, se confirmó que para la operación del equipo, este no representa riesgo para los usuarios, debido a que está ubicado en un lugar seguro que no permite que caiga accidentalmente y tampoco presenta partes expuestas que puedan causar daño; el cableado eléctrico no presenta daños que puedan causar un choque eléctrico.

A la vez, se confirmó la correcta operación de cada uno de las teclas del equipo: encendido y apagado, calibración, funciones (cambio de unidades de pesada y otras funciones del menú) y tecla de tara; debido a que el equipo no se utiliza conectado a ningún mecanismo externo, no se verificó la operación de esta tecla.

El informe de desviaciones indica únicamente la falta de espera de los 30 minutos requeridos por el equipo para ser utilizado; se indicó que la operación correcta de la balanza requiere la espera de este tiempo determinado por el manual del fabricante, por lo cual es necesario indicar a los operarios este período de tiempo de precalentamiento por medio de la divulgación de información contenida en el PEO de uso del equipo; además diariamente se debe verificar en el Registro de Limpieza y Mantenimiento la hora de encendido y apagado de la balanza.



## CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN Informe de calificación



**Título** : Calificación de la Operación de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 6 de: 6

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 10/05/2012

**No. Registro**

**LIP-OQ-R-005-2**

### **Conclusiones:**

- Se confirmó que es necesaria la elaboración del Procedimiento Estándar de Operación de Uso -el cual debe especificar el tiempo de espera requerido para el precalentamiento- y a la vez la elaboración del Registro de Limpieza y Mantenimiento de la balanza -en donde debe especificarse la hora en que la balanza se enciende -

### **Recomendaciones:**

- Se debe asignar a una persona responsable permanentemente de la verificación del Registro de Limpieza y Mantenimiento de la balanza, para asegurar el cumplimiento de dicho documento.

**Informe redactado por:** G. Girón **Informe verificado por:** G. Estrada



**CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO**  
**Informe de calificación**  
**(ANEXO 13)**



**Título:** Calificación del Funcionamiento de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 11 de: 12

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 18/05/2012

**No. Registro**

**LIP-PQ-R-005-1**

**Resultados:**

Tomando en cuenta la incertidumbre reportada por el certificado de calibración (la cual incluye incertidumbre de las masas patrón, la repetibilidad, el error de linealidad, la excentricidad y la resolución del instrumento) y la incertidumbre que introduce el uso de regresión lineal, se reporta que la incertidumbre varía desde un mínimo de  $\pm 3.12708 \times 10^{-05}$  g (a 0.0540 g o 54 mg) a un máximo  $\pm 1.73061 \times 10^{-4}$  g (máximo a 0.2000 g o 200 mg), observándose el valor mínimo esperado de incertidumbre en 0.054 g ( $\bar{X}$ ).

Se evaluó que se obtiene una disminución significativa en el valor de incertidumbre, conforme aumenta el tamaño de una serie de repeticiones L entre 1 y 10 valores; sin embargo, para series L mayores de 10, la disminución del valor de incertidumbre, no es significativa ya que conforme aumenta el tamaño de la serie, disminuye el porcentaje en que se reduce la incertidumbre para mediciones particulares.

**Conclusiones:**

- Se evaluaron las contribuciones a la incertidumbre, por parte de los factores indicados en el certificado de calidad (masas patrón, la repetibilidad, el error de linealidad, la excentricidad y la resolución del instrumento) así como del uso de la regresión lineal, y se concluyó que esta última es la que más aporta al valor total de incertidumbre.
- Se determinó que para series mayores de 10 repeticiones, la disminución que se logra en el valor de incertidumbre no es significativa.



## CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Informe de calificación



**Título:** Calificación del Funcionamiento de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 12 de: 12

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 18 /05/2012

**No. Registro**

**LIP-PQ-R-005-2**

### **Recomendaciones:**

- Con la finalidad de reducir el efecto sistemático dado por la calibración de la balanza, se sugiere hacer la corrección de las mediciones utilizando la ecuación (2) que fue establecida para dicho propósito.
- Utilizar series entre 10 y 15 repeticiones, lo cual permite disminuir de forma significativa la incertidumbre de la regresión lineal en las mediciones, pero sin llegar a series cuya amplitud de repeticiones no de un aporte significativo para la disminución de la incertidumbre.

**Informe redactado por:** \_G. Girón\_

**Informe verificado por:** \_\_G. Estrada\_\_



## CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Análisis estadístico



**Título:** Calificación del Funcionamiento de la Balanza Radweg Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 5 de: 12

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 14/05/2012

No. Registro

LIP-PQ-R-003-1

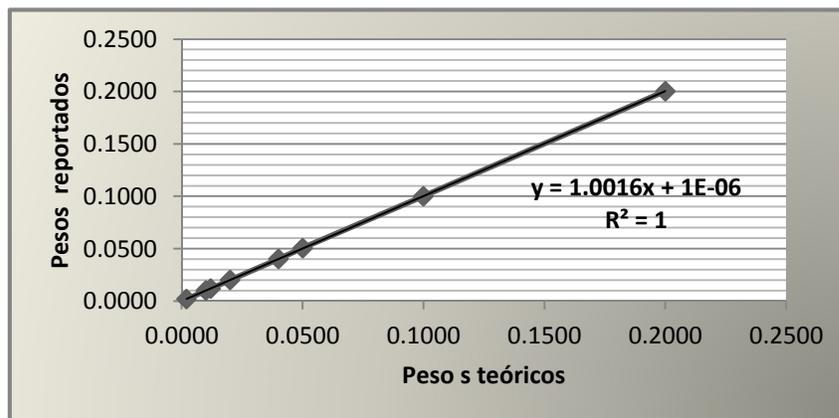
### Cálculos y análisis estadístico:

**Tabla 1. Resultados de pesos experimentales y cálculos útiles para el análisis estadístico**

| Mediciones (n)   | X (pesos estándar de referencia) | Y (pesos experimentales) | $S_{xx} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$ | $S_{yy} = \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2$ | $S_{xy} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})$ |
|------------------|----------------------------------|--------------------------|---|---|--|
| 1                | 0.0020                           | 0.0019                   | 0.0027                                    | 0.0027                                    | 0.0027   |
| 2                | 0.0100                           | 0.0100                   | 0.0020                                    | 0.0020                                    | 0.0020   |
| 3                | 0.0120                           | 0.0119                   | 0.0018                                    | 0.0018                                    | 0.0018   |
| 4                | 0.0200                           | 0.0200                   | 0.0012                                    | 0.0012                                    | 0.0012   |
| 5                | 0.0400                           | 0.0401                   | 0.0002                                    | 0.0002                                    | 0.0002   |
| 6                | 0.0500                           | 0.0505                   | 0.0000                                    | 0.0000                                    | 0.0000   |
| 7                | 0.1000                           | 0.1000                   | 0.0021                                    | 0.0021                                    | 0.0021   |
| 8                | 0.200                            | 0.2003                   | 0.0212                                    | 0.0213                                    | 0.0213   |
| <b>Sumatoria</b> | <b>0.4340</b>                    | <b>0.4347</b>            | <b>0.0312</b>                             | <b>0.0313</b>                             | <b>0.0313</b>  |
| <b>promedio</b>  | <b>0.0543</b>                    | <b>0.0543</b>            |   |   |  |

Fuente: datos experimentales

**Gráfica 1. Pesos teóricos vrs pesos reportados por balanza Radweg Intell-Lab WAS 220/C/2**



Fuente: datos experimentales



## CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN Análisis estadístico



**Título :** Calificación del Funcionamiento de la Balanza Radweg Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 6 de: 12

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 14/05/2012

No. Registro

LIP-OQ-R-003-2

- Cálculo de la pendiente (m):

$$(1) \quad m = \frac{S_{xy}}{S_{xx}} = \frac{0.03125311}{0.03120350} = 1.0016$$

- Ecuación para corrección:

$$(2) \quad x_i^* = \bar{x} + \frac{(y_i^* - \bar{y})}{m} = 0.05425000 + \frac{y_i^* - 0.05433750}{1.0016}$$

Donde  $x_i^*$  es el valor de interés corregido, según el valor medido  $y_i^*$

- Varianza de los residuos:

(3)

$$s^2 = \frac{s_{yy} - m^2 s_{xx}}{n-2} = \frac{0.03130306 - (1.001589866)^2 (0.03120350)}{8-2} = 4.351835688 \times 10^{-8}$$

Al observar los componentes de la ecuación (2) utilizada para estimar la corrección de las lecturas de la balanza, se identificó la incertidumbre introducida por cada uno de sus componentes, es decir: incertidumbre relacionada a los residuos, incertidumbre relacionada a la pendiente, incertidumbre de cada uno de los valores de  $x_i$  y, finalmente, la incertidumbre relacionada a los valores de  $y_i$  (tomada del promedio del número de mediciones repetidas del valor desconocido, L). Considerando lo anterior, se aplicó la siguiente fórmula que toma en cuenta todas estas fuentes de incertidumbre:



**CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO**  
**Análisis estadístico**



|  |                   |
|--|-------------------|
| <b>Título:</b> Calificación del Funcionamiento de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2 | Pág.: 7 de: 12    |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                                    | Fecha: 15/05/2012 |

|                     |                       |
|---------------------|-----------------------|
| <b>No. Registro</b> | <b>LIP-PQ-R-003-3</b> |
|---------------------|-----------------------|

- Incertidumbre introducida por el cálculo de regresión lineal

$$(4) \quad u^2(x_i^*) = \frac{i_x^2}{n} + \frac{s^2}{m^2} \left( \frac{1}{L} + \frac{1}{n} + \frac{(\bar{y}_i^* - \bar{y})^2}{m^2 \bullet s_{xx}} \right)$$

Se sustituyó en la fórmula los valores experimentales incluidos en tabla 1 y en ecuaciones (1), (2), y (3) se obtuvo la siguiente fórmula:

$$(5) \quad u^2(x_i^*) = \frac{i_x^2}{8} + \frac{4.351835688 \times 10^{-8}}{1.00320256} \left( \frac{1}{L} + \frac{1}{8} + \frac{(\bar{y}_i^* - 0.05433750)^2}{(1.00320256)(0.03120350)} \right)$$

Donde  $\frac{i_x^2}{n} = u^2(\bar{x})$  es el promedio de incertidumbre de cada  $x_i$ , cuyo valor se obtiene por medio de la aplicación de la ecuación brindada por el certificado de calibración, el cual declara la incertidumbre expandida con un factor de cobertura  $K=2$  para un 95% de confianza, por medio de la siguiente función lineal:

$$(6) \quad U_{95\%}(x) = \pm ( 2.753 \times 10^{-7} (X) + 0.00048 ) \text{ g}$$

El certificado de calibración indica que la incertidumbre expandida  $U$  es igual a  $K$  veces la incertidumbre combinada, estimada por las incertidumbres de: las masas patrón, la repetibilidad, el error de linealidad, la excentricidad y la resolución del instrumento.



## CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Análisis estadístico



**Título:** Calificación del Funcionamiento de la Balanza Radweg Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 8 de: 12

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

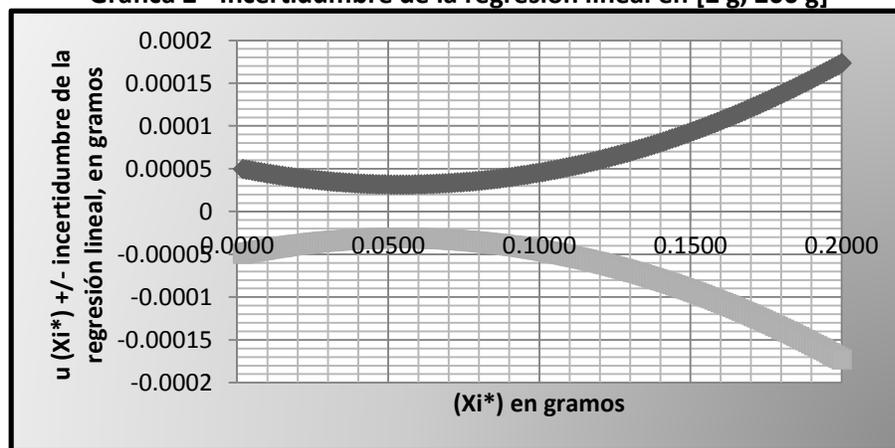
Fecha: 15/05/2012

No. Registro

LIP-PQ-R-003-4

Se utilizó la ecuación (5) para obtener una serie de 198 valores de incertidumbre dentro de un rango comprendido entre 0.002 g y 0.200 g, considerando 0.001 g entre cada medición consecutiva; para el presente estudio –que se basó en realizar 40 replicaciones de cada uno de los 8 pesos de referencia-, la incertidumbre varió desde un mínimo de  $\pm 3.12708 \times 10^{-05}$  g (a 0.0540 g o 54 mg) y un máximo  $\pm 1.73061 \times 10^{-4}$  g (máximo a 0.2000 g o 200 mg), observándose el valor mínimo esperado de incertidumbre en 0.054 g ( $\bar{X}$ ). (Ver gráfica 2).

**Gráfica 2 - Incertidumbre de la regresión lineal en [2 g, 200 g]**



Fuente: datos experimentales

La gráfica 3 a continuación, permite la observación de la evaluación que se hizo sobre la influencia del número de mediciones repetidas que se lleven a cabo para cada valor desconocido; para este análisis, se tomaron en cuenta los 3 valores extremos de incertidumbre observados dentro del rango de pesaje (0.0020 g, 0.05400 g y 0.2000 g), y se consideró una serie de repeticiones comprendida entre 1 y 80 mediciones.



## CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Análisis estadístico



**Título:** Calificación del Funcionamiento de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 9 de 12

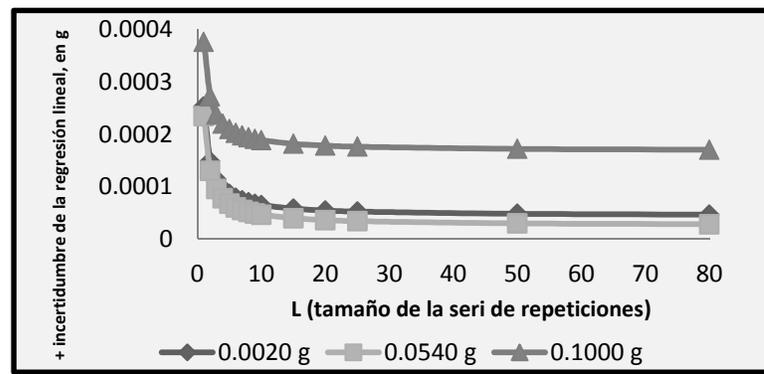
**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 16 /05/2012

No. Registro

LIP-PQ-R-003-5

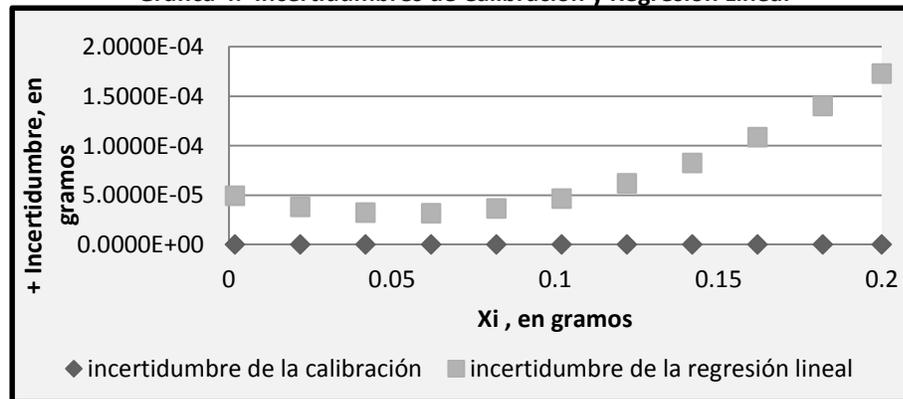
**Gráfica 3. L (tamaño de la serie de repeticiones) vrs Incertidumbre de la regresión lineal**



Fuente: datos experimentales

La gráfica 4 presenta la comparación entre la contribución que genera para la incertidumbre tanto la regresión lineal como la suma de los otros factores que incluyen las masas patrón, la repetibilidad, el error de linealidad, la excentricidad y la resolución del instrumento.

**Gráfica 4. Incertidumbres de Calibración y Regresión Lineal**



Fuente: datos experimentales

Informe redactado por: G. Girón Informe verificado por: G. Estrada



## CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Informe de desviaciones



**Título:** Calificación del Funcionamiento de la Balanza Radwag Intell-Lab WAS 220/C/2

Pág.: 10 de: 12

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 17/05/2012

**No. Registro**

**LIP-PQ-R-004**

**Desviaciones:** No se encuentran desviaciones que puedan afectar el funcionamiento de la balanza

**Impacto sobre la operación:** No se detecta impacto alguno sobre el equipo debido a que no se presentaron desviaciones del mismo.

**Justificación de aceptación:** No aplica

**Informe redactado por:**     G. Girón     **Informe verificado por:**     G. Estrada



**CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN**  
**Informe de desviaciones**  
**(ANEXO 14)**



|   |                  |
|---|------------------|
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100 | Pág.: 7 de: 10   |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                               | Fecha: 8/05/2012 |

No. Registro

LIP-IQ-D-005-1

**Desviaciones:**

- **Documentación:** El laboratorio no cuenta con orden de compra de la balanza (el equipo fue donado), tampoco cuenta con manual del fabricante, lista de repuestos ni especificaciones de accesorios; no se tienen procedimientos estándar de operación –PEO’s- que se refieran al uso, limpieza y mantenimiento del equipo. No se realizan registros de limpieza ni de mantenimiento y calibración periódica de la balanza. El formato para el registro de operación (uso) del equipo no corresponde a los requisitos descritos en el manual de calidad, además de esto, no es llenado de forma constante por parte de los operarios.

En lo que corresponde a la descripción del equipo, presenta un ancho de cámara y largo de base que difiere ligeramente de lo descrito por el manual.

- **Equipo, componentes y aspectos varios:** La balanza no presenta desviaciones físicas significativas, sin embargo no se encuentra en un ambiente completamente cerrado ya que está ubicada cerca de una ventana y frente a una puerta que da a un pasillo; tanto la ventana como la puerta permiten la entrada de polvo. También está expuesta a corriente de aire directa debido a que se ubica al lado de la campana de extracción.

**Impacto sobre la operación:**

- **Documentación:** La falta de documentación no permite el cumplimiento con los requisitos de gestión estipulados por la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, específicamente en lo que se refiere al control de documentos y registros técnicos; a la vez dificulta el mantenimiento adecuado de la balanza en caso se requieran repuestos de accesorios.

Los PEO’s son requisito para el cumplimiento adecuado con las Buenas Prácticas de Laboratorio –BPL-; la falta de estos puede influir en el uso incorrecto de la balanza, tanto por parte de quienes la usan directamente, como aquellos que limpian el área de trabajo.

La falta de registros de calibración, limpieza y mantenimiento indican que no se tiene una rutina establecida para el cuidado de la balanza. La falta de mantenimiento del equipo puede acelerar su deterioro. Por ultimo, la falta de calibración periódica no permite determinar si las lecturas dadas por el instrumento son correctas.



## CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Informe de desviaciones



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 8 de: 10

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 8/05/2012

**No. Registro**

**LIP-IQ-D-005-2**

- Equipo, componentes y aspectos varios: A pesar de que la balanza mantiene todos sus componentes, los resultados de la pesada se ven directamente afectados por la deriva térmica, aire proveniente de campana, ventana y puerta. Además de esto, la entrada constante de polvo (por ventana y puerta continuamente abiertas) –sumado a la falta de una rutina de limpieza del equipo- acelera el proceso de deterioro de la balanza.

### ***Justificación de aceptación:***

- Documentación: El laboratorio se encuentra en un proceso de mejora y de elaboración de procedimientos requeridos para la implementación del sistema de calidad; para contribuir a este proceso se buscó un manual para la balanza el cual fue adjuntado a la papelería del laboratorio, a la vez se inició la elaboración de PEO's, lo cual implica el establecimiento de nuevas operaciones (en este caso rutina de limpieza y mantenimiento y calibración periódica de balanza) y a la vez actualizar los registros de operaciones ya existentes según especificaciones dadas por el manual de calidad.
- Equipo, componentes y aspectos varios: La balanza fue reubicada, tomando en cuenta las limitaciones de espacio dentro de las instalaciones del laboratorio. Fue alejada de la campana de extracción y de la ventana. La balanza aún queda expuesta a corriente de aire del ambiente y al polvo, por lo que es necesario establecer la rutina de limpieza y elaborar un registro de esta operación para asegurar su cumplimiento.

**Informe redactado por:** G. Estrada **Informe verificado por:** G. Girón



## CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Informe de calificación



|   |                  |
|---|------------------|
| <b>Título</b> : Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100 | Pág.: 9 de: 10   |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                               | Fecha: 8/05/2012 |

No. Registro

LIP-IQ-D-006-1

### **Resultados:**

Se observó que la única documentación con que se cuenta, relacionada a la balanza, es el manual de uso, el cual fue adjuntado a la papelería posteriormente el cual incluye lista y diagramas sobre los componentes mayores del equipo. Las características de la balanza, relacionadas a marca y modelo, capacidad, dimensiones y componentes mayores con los que debe contar el equipo, cumplen a cabalidad con la descripción dada por el manual del fabricante.

La balanza se encontró ubicada correctamente en superficie horizontal estable, libre de vibraciones, fuentes directas de calor y luz solar directa, así también estaba alejada de campos magnéticos; la temperatura del ambiente se encontró dentro del rango 15°C-40°C y con una humedad que no superó el 80%, siendo ambos factores aceptables.

La balanza cuenta con su adaptador para la conexión a la instalación eléctrica con voltaje requerido para su funcionamiento.

El informe de desviaciones indica que no se tiene orden de compra, lista de repuestos, PEO's sobre uso y mantenimiento de la balanza; tampoco se cuenta con registros de limpieza y mantenimiento, ni registro de calibraciones. Además de esto, la ubicación del equipo no era adecuada debido a que se encontraba cercana a corrientes de aire y entradas de polvo (campana, ventana y puerta). Se tomaron en cuenta estos factores para modificar su ubicación dentro del laboratorio; debido a las limitaciones de espacio dentro del mismo, sólo se pudo alejar a poca distancia de la campana de extracción y de la ventana, por lo que el equipo sigue estando expuesto a corrientes de aire y polvo que pueden afectar su funcionamiento.



## CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Informe de calificación



**Título** : Calificación de la Instalación de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 10 de: 10

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 8/05/2012

No. Registro

LIP-IQ-D-006-2

### **Conclusiones:**

- Se concluyó que es indispensable implementar la elaboración de procedimientos estándar de operación y registros de operaciones para respaldar el cumplimiento con la norma.
- Se determinó que la balanza Denver Instrument XE-100, a pesar de su reubicación dentro de las instalaciones del laboratorio, sigue estando expuesta a corrientes de aire y polvo que afectan directamente la pesada y el funcionamiento general del equipo.

### **Recomendaciones:**

- Asegurar que el personal del Laboratorio de Investigación de Productos Naturales – LIPRONAT- tenga conocimiento acerca del Manual de Calidad del laboratorio.
- Hacer de conocimiento al personal sobre el manual de la balanza Denver Instrument XE-100 adjuntado a la papelería, debido a que el laboratorio no contaba anteriormente con dicho documento.
- Se debe designar a una persona -quien se mantenga de forma permanente dentro del laboratorio- la responsabilidad de velar porque el Registro de Operación (uso) del equipo sea llenado de forma constante por parte de los operarios.
- Se sugiere el establecimiento de nuevas operaciones, incluyendo: 1) Rutina de limpieza y mantenimiento y 2) Calibración periódica de la balanza.

**Informe redactado por:** \_\_\_\_\_ G. Estrada \_\_\_\_\_ **Informe verificado por:** \_\_\_\_\_ G. Girón \_\_\_\_\_



**CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN**  
**Informe de desviaciones**  
**(ANEXO 15)**



|   |                   |
|---|-------------------|
| <b>Título</b> : Calificación de la Operación de la Balanza Denver Instrument XE-100 | Pág.: 4 de: 5     |
| <b>Nombre del Establecimiento:</b> Laboratorio LIPRONAT                             | Fecha: 10/05/2012 |

No. Registro

LIP-OQ-D-004

**Desviaciones:**

- El modelo de balanza no cuenta con un botón de encendido/apagado por lo que se debe encender de manera directa conectada a la fuente de energía; para obtener un equilibrio térmico debe tener un precalentamiento no menor de 30 minutos sin ser esta desconectada previo a utilizarla, acción que no está descrita en el manual, pero es recomendada por otros autores, por lo tanto al no tener referencia el operario no cuenta con el conocimiento previo de la manera adecuada del uso del equipo.

Según lo observado, no siempre se espera que transcurra este tiempo; el hecho de que no se tenga un registro de la hora en que es encendida la misma, da lugar a que el operario no tenga referencia del tiempo adecuado en el cual puede iniciar sus mediciones.

**Impacto sobre la operación:**

- La operación correcta de la balanza está claramente definida por el manual que suministra el fabricante; para cumplir con esto, se debe permitir que el equipo equilibre sus condiciones con las del ambiente donde se encuentra instalada y parte de esto es permitir el precalentamiento antes de iniciar su uso. No respetar este tiempo introduce una fuente de error en las pesadas.

**Justificación de aceptación:**

- Anteriormente, dentro de la Calificación de Instalación (IQ), se mencionó la necesidad de implementar la rutina de limpieza del equipo, así como la elaboración de un Formato de Registro para dicha operación; en este mismo se ha de incluir la hora en que el equipo es encendido. Al consultar el PEO de uso de la balanza y el Registro de Limpieza y Mantenimiento, el personal tendrá conocimiento del tiempo de espera para poder utilizar la balanza.

**Informe redactado por:** \_\_\_\_\_ G. Estrada \_\_\_\_\_ **Informe verificado por:** \_\_\_\_\_ G. Girón \_\_\_\_\_



## CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN Informe de calificación



**Título** : Calificación de la Operación de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 5 de: 5

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 10/05/2012

**No. Registro**

**LIP-OQ-D-005-1**

### **Resultados:**

- La balanza opera adecuadamente a la hora de ser conectada y se apaga al desconectarla de la fuente de energía; también se observó que reinicia actividades normales luego del ensayo de corte de flujo de energía eléctrica. Se llevó a cabo exitosamente la calibración externa utilizando pesos de 20g, 30g, 50g y 100g como son indicados en el manual. descrita en el manual. Por otra parte, se confirmó que para la operación del equipo, este no representa riesgo para los usuarios, debido a que está ubicado en un lugar seguro que no permite que caiga accidentalmente y tampoco presenta partes expuestas que puedan causar daño; el cableado eléctrico no presenta daños que puedan causar un choque eléctrico.

El informe de desviaciones indica la falta de espera de los 30 minutos de precalentamiento para obtener un equilibrio térmico óptimo previo a que el equipo sea utilizado; por lo cual es necesario indicar a los operarios este período de tiempo de precalentamiento por medio de la divulgación de información contenida en el PEO de uso del equipo y por el registro de la hora en que es encendida la balanza la cual debe ser verificada en el Registro de Limpieza y Mantenimiento.

### **Conclusiones:**

- Se confirmó que es necesaria la elaboración del Procedimiento Estándar de Operación (uso) -el cual debe especificar el tiempo de espera requerido para el precalentamiento- y a la vez la elaboración del Registro de Limpieza y Mantenimiento de la balanza -en donde debe especificarse la hora en que la balanza se enciende -

### **Recomendaciones:**

- Se debe asignar a una persona responsable de la divulgación del Procedimiento Estándar de Operación (uso) y la verificación del Registro de Limpieza y Mantenimiento de la balanza, para asegurar el cumplimiento de dicho documento.

**Informe redactado por:**           G. Estrada           **Informe verificado por:**           G. Girón



**CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO**  
**Informe de calificación**  
**(ANEXO 16)**



**Título:** Calificación del Funcionamiento de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 11 de: 12

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 18/05/2012

**No. Registro**

**LIP-PQ-R-005-1**

**Resultados:**

Tomando en cuenta la incertidumbre reportada por el certificado de calibración (la cual incluye incertidumbre de las masas patrón, la repetibilidad, el error de linealidad, la excentricidad y la resolución del instrumento) y la incertidumbre que introduce el uso de regresión lineal, se reporta que la incertidumbre varía desde un mínimo de  $\pm 3.7964 \times 10^{-05}$  g (a 0.0540 g o 54 mg) a un máximo  $\pm 2.10044 \times 10^{-4}$  g (máximo a 0.2000 g o 200 mg), observándose el valor mínimo esperado de incertidumbre en 0.054 g ( $\bar{X}$ ).

Se evaluó que se obtiene una disminución significativa en el valor de incertidumbre, conforme aumenta el tamaño de una serie de repeticiones L entre 1 y 10 valores; sin embargo, para series L mayores de 10, la disminución del valor de incertidumbre, no es significativa ya que conforme aumenta el tamaño de la serie, disminuye el porcentaje en que se reduce la incertidumbre para mediciones particulares.

**Conclusiones:**

- Se evaluaron las contribuciones a la incertidumbre, por parte de los factores indicados en el certificado de calidad (masas patrón, la repetibilidad, el error de linealidad, la excentricidad y la resolución del instrumento) así como del uso de la regresión lineal, y se concluyó que esta última es la que más aporta al valor total de incertidumbre.
- Se determinó que para series mayores de 10 repeticiones, la disminución que se logra en el valor de incertidumbre no es significativa.



## CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Informe de calificación



**Título:** Calificación del Funcionamiento de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 12 de: 12

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 18 /05/2012

**No. Registro**

**LIP-PQ-R-005-2**

### **Recomendaciones:**

- Con la finalidad de reducir el efecto sistemático dado por la calibración de la balanza, se sugiere hacer la corrección de las mediciones utilizando la ecuación (2) que fue establecida para dicho propósito.
- Utilizar series entre 10 y 15 repeticiones, lo cual permite disminuir de forma significativa la incertidumbre de la regresión lineal en las mediciones, pero sin llegar a series cuya amplitud de repeticiones no de un aporte significativo para la disminución de la incertidumbre.

**Informe redactado por:** G. Estrada

**Informe verificado por:** G. Girón



## CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Análisis estadístico



**Título:** Calificación del Funcionamiento de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 5 de 12

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 14/05/2012

No. Registro

LIP-PQ-R-003-1

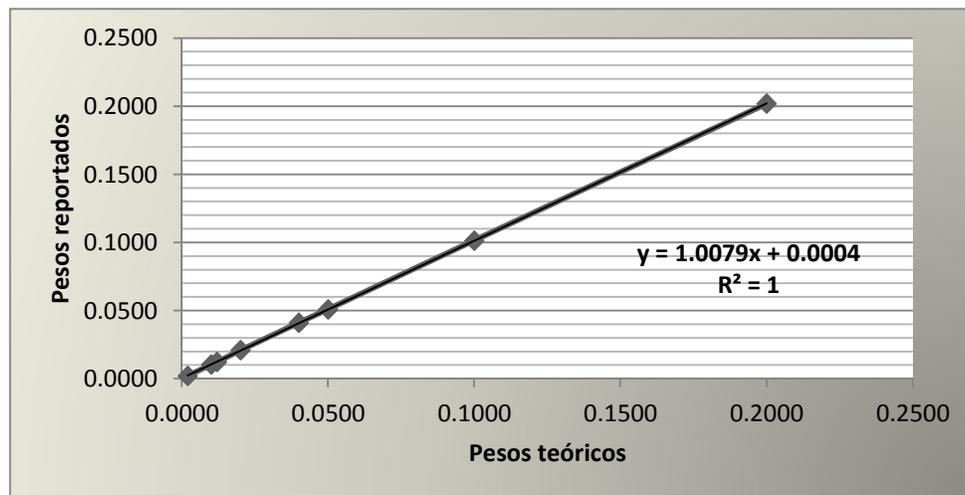
### Cálculos y análisis estadístico:

**Tabla 1. Resultados de pesos experimentales y cálculos útiles para el análisis estadístico**

| Mediciones (n)   | X (pesos estándar de referencia) | Y (pesos experimentales) | $S_{xx} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$ | $S_{yy} = \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2$ | $S_{xy} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})$ |
|------------------|----------------------------------|--------------------------|---|---|--|
| 1                | 0.0020                           | 0.0021                   | 0.0027                                    | 0.0028                                    | 0.0028   |
| 2                | 0.0100                           | 0.0104                   | 0.0020                                    | 0.0020                                    | 0.0020   |
| 3                | 0.0120                           | 0.0123                   | 0.0018                                    | 0.0018                                    | 0.0018   |
| 4                | 0.0200                           | 0.0209                   | 0.0012                                    | 0.0012                                    | 0.0012   |
| 5                | 0.0400                           | 0.0411                   | 0.0002                                    | 0.0002                                    | 0.0002   |
| 6                | 0.0500                           | 0.0509                   | 0.0000                                    | 0.0000                                    | 0.0000   |
| 7                | 0.1000                           | 0.1013                   | 0.0021                                    | 0.0021                                    | 0.0021   |
| 8                | 0.200                            | 0.2019                   | 0.0212                                    | 0.0215                                    | 0.0214   |
| <b>Sumatoria</b> | <b>0.4340</b>                    | <b>0.4408</b>            | <b>0.0312</b>                             | <b>0.0317</b>                             | <b>0.0315</b>  |
| <b>promedio</b>  | <b>0.0543</b>                    | <b>0.0551</b>            |   |   |  |

Fuente: datos experimentales

**Gráfica 1. Pesos teóricos vrs pesos reportados por balanza Denver XE-100**



Fuente: datos experimentales



## CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN Análisis estadístico



**Título :** Calificación del Funcionamiento de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 6 de: 12

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 14/05/2012

No. Registro

LIP-OQ-R-003-2

- Cálculo de la pendiente (m):

$$(1) \quad m = \frac{s_{xy}}{s_{xx}} = \frac{0.031451475}{0.031203500} = 1.0079$$

- Ecuación para corrección:

$$(2) \quad x_i^* = \bar{x} + \frac{(y_i^* - \bar{y})}{m} = 0.054250 + \frac{(y_i^* - 0.055096389)}{1.0079}$$

Donde  $x_i^*$  es el valor de interés corregido, según el valor medido  $y_i^*$

- Varianza de los residuos:

(3)

$$s^2 = \frac{s_{yy} - m^2 s_{xx}}{n-2} = \frac{0.03170181 - (1.007947025)^2 (0.03120350)}{8-2} = 6.489122395 \times 10^{-8}$$

Se tomaron en cuenta los componentes de la ecuación (2) utilizada para estimar la corrección de las lecturas de la balanza, en esta se identificó la incertidumbre relacionada a los residuos, incertidumbre relacionada a la pendiente, incertidumbre de cada uno de los valores de  $x_i$  y la incertidumbre relacionada a los valores de  $y_i$  (tomada del promedio de el número de mediciones repetidas del valor desconocido, L). Así entonces, se aplicó la fórmula (4) que se observa a continuación, la cual toma en cuenta todas estas fuentes de incertidumbre:



## CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Análisis estadístico



**Título:** Calificación del Funcionamiento de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 7 de: 12

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 15/05/2012

No. Registro

LIP-PQ-R-003-3

- Incertidumbre introducida por el cálculo de regresión lineal

$$(4) \quad u^2(x_i^*) = \frac{i_x^2}{n} + \frac{s^2}{m^2} \left( \frac{1}{L} + \frac{1}{n} + \frac{(\bar{y}_i^* - \bar{y})^2}{m^2 \bullet s_{xx}} \right)$$

Se sustituyó en la fórmula los valores experimentales incluidos en tabla 1 y en ecuaciones (1), (2), y (3) se obtuvo la siguiente fórmula:

$$(5) \quad u^2(x_i^*) = \frac{i_x^2}{8} + \frac{6.4891223958 \times 10^{-8}}{1.01586241} \left( \frac{1}{L} + \frac{1}{8} + \frac{(\bar{y}_i^* - 0.05509638)^2}{(1.01586241)(0.03120350)} \right)$$

Donde  $\frac{i_x^2}{n} = u^2(\bar{x})$  es el promedio de incertidumbre de cada  $x_i$ , cuyo valor se obtiene por medio de la aplicación de la ecuación brindada por el certificado de calibración, el cual declara la incertidumbre expandida con un factor de cobertura  $K=2$  para un 95% de confianza, por medio de la siguiente función lineal:

$$(6) \quad U_{95\%}(x) = \pm (1.884 \times 10^{-7} (x) + 0.00065) \text{ g}$$

El certificado de calibración indica que la incertidumbre expandida  $U$  es igual a  $K$  veces la incertidumbre combinada, estimada por las incertidumbres de: las masas patrón, la repetibilidad, el error de linealidad, la excentricidad y la resolución del instrumento.



## CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Análisis estadístico



**Título:** Calificación del Funcionamiento de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 8 de: 12

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

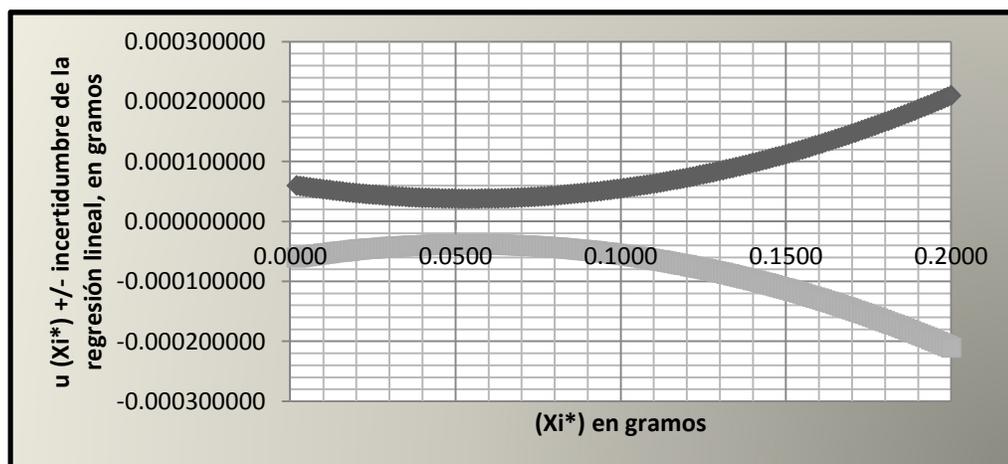
Fecha: 15/05/2012

No. Registro

LIP-PQ-R-003-4

Se utilizó la ecuación (5) para obtener una serie de 198 valores de incertidumbre dentro de un rango comprendido entre 0.002 g y 0.200 g, considerando 0.001 g entre cada medición consecutiva; para el presente estudio –que se basó en realizar 40 repeticiones de cada uno de los 8 pesos de referencia. Los resultados mostraron que la incertidumbre varió desde un mínimo de  $\pm 3.7964 \times 10^{-5}$  g (a 0.0540 g o 54 mg) y un máximo de  $\pm 2.10044 \times 10^{-4}$  g (máximo a 0.2000 g o 200 mg), observándose el valor mínimo esperado de incertidumbre en  $0.054 \text{ g } (\bar{X})$ . (Ver gráfica 2).

**Gráfica 2 - Incertidumbre de la regresión lineal en [2 g, 200 g]**



Fuente: datos experimentales

La gráfica 3 a continuación, permite la observación de la evaluación que se hizo sobre la influencia del número de mediciones repetidas que se lleven a cabo para cada valor desconocido; para este análisis, se tomaron en cuenta los 3 valores extremos de incertidumbre observados dentro del rango de pesaje (0.0020 g, 0.05400 g y 0.2000 g), y se consideró una serie de repeticiones comprendida entre 1 y 80 mediciones.



## CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Análisis estadístico



**Título:** Calificación del Funcionamiento de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 9 de: 12

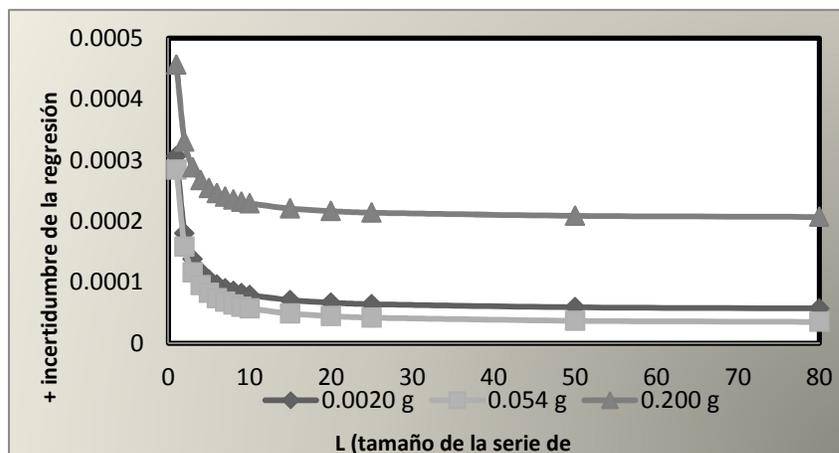
**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 16 /05/2012

No. Registro

LIP-PQ-R-003-5

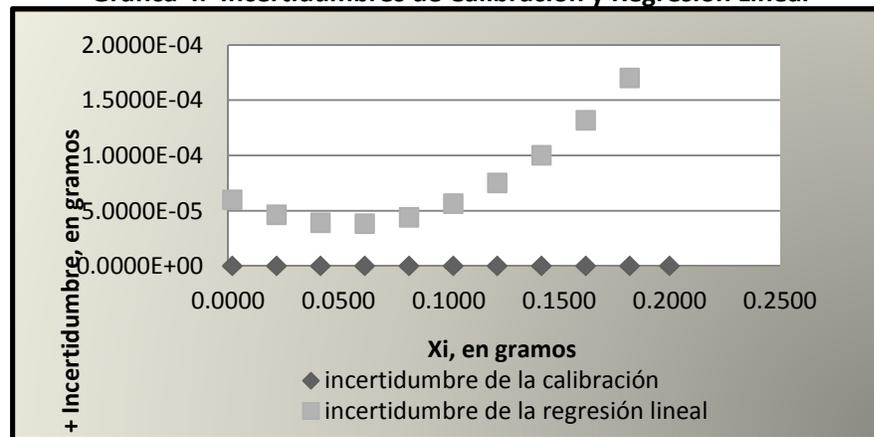
**Gráfica 3. L (tamaño de la serie de repeticiones) vrs Incertidumbre de la regresión lineal**



Fuente: datos experimentales

La gráfica 4 a continuación presenta la comparación entre la contribución que genera para la incertidumbre tanto la regresión lineal como la suma de los otros factores que incluyen las masas patrón, la repetibilidad, el error de linealidad, la excentricidad y la resolución del instrumento.

**Gráfica 4. Incertidumbres de Calibración y Regresión Lineal**



Fuente: datos experimentales

Informe redactado por: G. Estrada Informe verificado por: G. Girón



## CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Informe de desviaciones



**Título:** Calificación del Funcionamiento de la Balanza Denver Instrument XE-100

Pág.: 10 de: 12

**Nombre del Establecimiento:** Laboratorio LIPRONAT

Fecha: 17/05/2012

No. Registro

LIP-PQ-R-004

**Desviaciones:** No se encuentran desviaciones que puedan afectar el funcionamiento de la balanza

**Impacto sobre la operación:** No se detecta impacto alguno sobre el equipo debido a que no se presentaron desviaciones del mismo.

**Justificación de aceptación:** No aplica

Informe redactado por:     G. Estrada     Informe verificado por:     G. Girón



|  |  |               |                    |  |             |
|--|--|---------------|--------------------|--|-------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACIÓN –PEO- USO DE BALANZA RADWAG INTELL-LAB WAS 220/C/2</b> |               |                    |  |             |
|  | <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN PRODUCTOS NATURALES</b>                                     |               |                    |  |             |
|  | <b>VIGENCIA A PARTIR DE</b>  |               | <b>CÓDIGO</b>      |  | LIP-PTE-001 |
|  | <b>CAPÍTULO</b>  |               | <b>VERSIÓN No.</b> |  | 01          |
| <b>No. REVISIÓN</b>  |  | <b>PÁGINA</b> | 02 de 6            |  |             |

## USO DE BALANZA RADWAG INTELL-LAB WAS 220/C/2

### I. OBJETIVO

Establecer el procedimiento correcto para el uso de la balanza RADWAG INTELL-LAB WAS 220/C/2

### II. ALCANCE

Jefe de LIPRONAT, coordinadores de proyectos científicos, auxiliares de investigación, tesis y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio.

### III. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Jefe de LIPRONAT designar al Coordinador de proyectos como responsable del documento y de hacerlo de conocimiento de todo el personal del Laboratorio para su aplicación.

### IV. REFERENCIAS

1. RADWAG. (s.f.). Manual instruction Analytical balances WAS series. Bracka, Poland: RADWAG.
2. Guerra, L. (2011). Evaluación del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales - LIPRONAT- según la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. Elaboración de planes de mejora, manual de calidad y procedimientos requeridos por la norma. . *Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia* .

### V. DEFINICIONES

1. Balanza Analítica: Instrumento utilizado en el laboratorio, que sirve para medir la masa, su característica más importante es que poseen muy poca incertidumbre, lo que las hace ideales para utilizarse en mediciones muy precisas. Las balanzas analíticas generalmente son digitales, y algunas pueden desplegar la información en distintos sistemas de unidades.  
Ejemplo, se puede mostrar la masa de una sustancia en gramos, con una incertidumbre de 0,00001g. (0,01 mg)

### VI. MATERIALES Y EQUIPO

- Balanza analítica RADWAG INTELL-LAB WAS 220/C/2

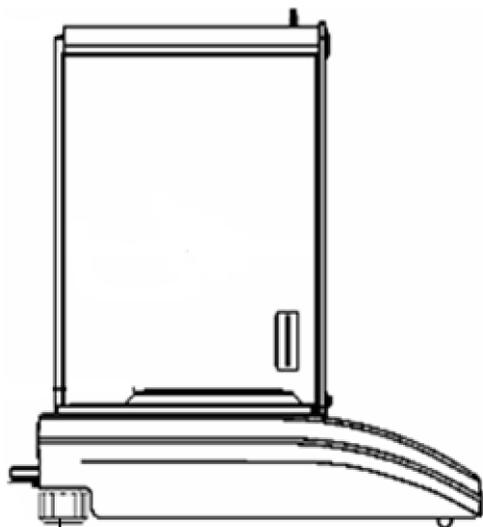


|                      |  |             |             |
|----------------------|--|-------------|-------------|
| VIGENCIA A PARTIR DE |  | CÓDIGO      | LIP-PTE-001 |
| CAPÍTULO             |  | VERSIÓN No. | 01          |
| No. REVISIÓN         |  | PÁGINA      | 03 de 6     |



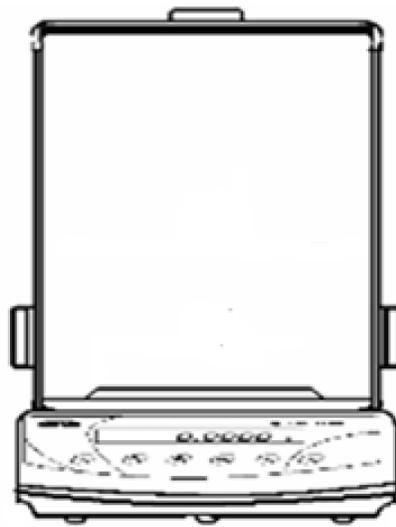
## VII. PROCEDIMIENTO

### Parte Lateral

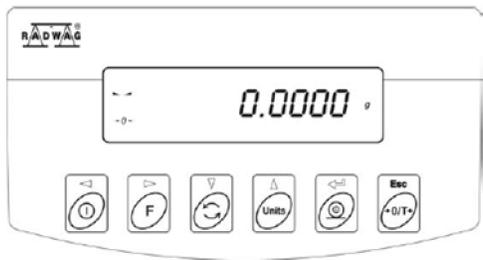


Tornillo de nivelación

### Parte Frontal



### Teclado de Balanza



| <i>Imagen</i> | <i>Descripción</i> |
|---------------|--------------------|
|               | Encendido/Apagado  |
|               | Imprimir           |
|               | Calibración        |
|               | Funciones          |
|               | Cero/Tara          |

|  |  |               |                    |  |             |
|--|--|---------------|--------------------|--|-------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACIÓN –PEO- USO DE BALANZA RADWAG INTELL-LAB WAS<br/>220/C/2</b> |               |                    |  |             |
|  | <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN PRODUCTOS NATURALES</b>   |               |                    |  |             |
|  | <b>VIGENCIA A PARTIR DE</b>  |               | <b>CÓDIGO</b>      |  | LIP-PTE-001 |
|  | <b>CAPÍTULO</b>  |               | <b>VERSIÓN No.</b> |  | 01          |
| <b>No. REVISIÓN</b>  |  | <b>PÁGINA</b> | 04 de 6            |  |             |

***Persona designada para encender diariamente la balanza:***

1. Encender balanza como mínimo 30 minutos antes de comenzar a utilizar la balanza.
2. Conectar el transformador al tomacorriente y verificar que la balanza encienda.
3. Verificar la posición correcta –al centro de la circunferencia- de la burbuja de aire para nivelación de la balanza (ajustar con el movimiento de los tornillos sobre los cuales la balanza se encuentra apoyada).

***Persona a utilizar la balanza:***

1. Verificar que la balanza se encuentre limpia y en condiciones adecuadas de uso (nivelada, puertas laterales y superior cerradas, libre de objetos que intervengan con el pesaje).
2. Observar que la balanza marque 0.0000 y la unidad de medida a utilizar.
3. Abrir puerta.
4. Introducir material a ser pesado: si se utiliza equipo que contenga a la muestra (como vidrio de reloj, beaker, crisol, etc.), anotar el peso de este contenedor, cerrar la puerta, presionar el botón ZERO y esperar que la balanza marque 0.000
5. Abrir puerta e introducir muestra de interés, de forma rápida y precisa, cerrar puerta y esperar a que el equipo se estabilice.
6. Anotarse en la hoja de Registro de Uso de Balanza, indicando: fecha, nombre y apellido de quien pesa, material pesado, hora en que inició y finalizó el uso de la balanza

***Cuidados al utilizar la balanza:***

1. No utilizar el equipo como instrumento de pesaje dinámico. Incluso para las pequeñas cantidades de material pesado se agregan o se quitan del plato de la balanza, la lectura se debe tomar solamente después de la estabilización del resultado.
2. No colocar ningún material magnético sobre el plato de pesada, debido a que esto puede causar daños en el sistema de pesada de la balanza.
3. Evitar golpear o sobrecargar en exceso la balanza respecto del valor indicado como máximo en la etiqueta, siempre teniendo en cuenta el peso que se haya tarado.
4. Nunca utilizar la balanza en un ambiente en el que se puedan producir explosiones.
5. No está permitido realizar ninguna modificación en la balanza.



PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACIÓN –PEO- USO DE BALANZA RADWAG INTELL-LAB WAS  
220/C/2

LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN PRODUCTOS NATURALES

|                      |  |             |             |
|----------------------|--|-------------|-------------|
| VIGENCIA A PARTIR DE |  | CÓDIGO      | LIP-PTE-001 |
| CAPÍTULO             |  | VERSIÓN No. | 01          |
| No. REVISIÓN         |  | PÁGINA      | 05 de 6     |



**VIII. APROBACIÓN**

| Elaborado Por                       | Revisado por             | Autorizado por          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
|                                     |                          |                         |
| Guadalupe Estrada<br>Gabriela Girón | Nereida Marroquín        | Licda. Sully Cruz       |
| Tesistas                            | Coordinador de Proyectos | Coordinador de LIPRONAT |

**IX. MODIFICACIONES**

| Fecha de modificación | Descripción de lo Modificado | Modificación autorizada por | Fecha de publicación y comunicación |
|-----------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
|                       |                              |                             |                                     |
|                       |                              |                             |                                     |

|  |  |        |             |  |             |
|--|--|--------|-------------|--|-------------|
|  | PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACIÓN –PEO- USO DE BALANZA RADWAG INTELL-LAB WAS<br>220/C/2 |        |             |  |             |
|  | LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN PRODUCTOS NATURALES  |        |             |  |             |
|  | VIGENCIA A PARTIR DE   |        | CÓDIGO      |  | LIP-PTE-001 |
|  | CAPÍTULO   |        | VERSIÓN No. |  | 01          |
| No. REVISIÓN   |  | PÁGINA | 06 de 6     |  |             |

X. ANEXO

### TABLA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| Problema  | Causa probable  | solución   |
|---|---|--|
| La balanza no enciende  | Cable de interconexión desconectado o mal ajustado a la balanza | Revisar conexión, ajustar cable si es el caso  |
|   | Toma eléctrica desenergizada                                    | Verificar alimentación eléctrica   |
| Lectura de peso incorrecta  | La balanza no fue puesta en cero antes de la lectura            | Colocar en cero la balanza; repetir la medición.   |
|   | La balanza está mal calibrada                                   | Calibrar de acuerdo con el procedimiento recomendado por fabricante                                |
|   | La balanza está desnivelada                                     | Nivelar balanza  |
| La balanza no muestra en pantalla las unidades deseadas de medición | Unidades mal seleccionadas                                      | Revisar el procedimiento definido por el fabricante para seleccionar la unidad de medida requerida |
|   | Unidad de medida requerida, no habilitada                       | Habilitar la unidad de medida de acuerdo al procedimiento establecido por fabricante               |
| No se puede cambiar la configuración del menú                       | El menú puede estar bloqueado                                   | Verificar si el interruptor de bloqueo está activado. Desactivar bloqueo                           |
| La lectura de la balanza es inestable                               | Vibración en la superficie de la mesa                           | Colocar balanza en superficie estable  |
|   | Puerta de la balanza abierta                                    | Cerrar puerta para hacer la medición   |
| Pantalla con lecturas incompletas                                   | Microprocesador bloqueado                                       | Apagar balanza y encender un momento después.<br>Si persiste, solicitar servicio técnico.          |
| La pantalla presenta un código de error                             |   | Verificar códigos de error con el manual del equipo  |



|  |  |               |                    |  |             |
|--|--|---------------|--------------------|--|-------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN –PEO- MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA<br/>DE BALANZA RADWAG INTELL-LAB WAS 220/C/2</b> |               |                    |  |             |
|  | <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN PRODUCTOS NATURALES</b>   |               |                    |  |             |
|  | <b>VIGENCIA A PARTIR DE</b>  |               | <b>CÓDIGO</b>      |  | LIP-PTE-002 |
|  | <b>CAPÍTULO</b>  |               | <b>VERSIÓN No.</b> |  | 01          |
| <b>No. REVISIÓN</b>  |  | <b>PÁGINA</b> | 02 de 4            |  |             |

## MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE BALANZA RADWAG INTELL-LAB WAS 220/C/2

### I. OBJETIVO

Establecer el procedimiento correcto para el mantenimiento y limpieza de la balanza Radwag Intell-LAB Was 220/C/2

### II. ALCANCE

Jefe de LIPRONAT, coordinadores de proyectos científicos, auxiliares de investigación, tesistas y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio.

### III. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Jefe de LIPRONAT designar al Coordinador de proyectos como responsable del documento y de hacerlo de conocimiento de todo el personal del Laboratorio para su aplicación.

### IV. REFERENCIAS

1. RADWAG. (s.f.). Manual instruction Analytical balances WAS series. Bracka, Poland: RADWAG.
2. Guerra, L. (2011). Evaluación del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales - LIPRONAT- según la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. Elaboración de planes de mejora, manual de calidad y procedimientos requeridos por la norma. . *Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.*
3. Organización Panamericana de la Salud -OPS-. (2005). *Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio.* Washington, D.C.: Biblioteca OPS

### V. DEFINICIONES

1. Detergente suave: Es una sustancia química que se utiliza para eliminar la suciedad y la grasa de una superficie antes de desinfectar.
2. Alcohol isopropílico: Es un alcohol incoloro, inflamable, con un olor intenso y muy miscible con el agua, sirve para limpiar contactos de aparatos electrónicos, ya que no deja marcas y es de rápida evaporación.

|  |  |               |                    |  |             |
|--|--|---------------|--------------------|--|-------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN –PEO- MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA<br/>DE BALANZA RADWAG INTELL-LAB WAS 220/C/2</b> |               |                    |  |             |
|  | <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN PRODUCTOS NATURALES</b>   |               |                    |  |             |
|  | <b>VIGENCIA A PARTIR DE</b>  |               | <b>CÓDIGO</b>      |  | LIP-PTE-002 |
|  | <b>CAPÍTULO</b>  |               | <b>VERSIÓN No.</b> |  | 01          |
| <b>No. REVISIÓN</b>  |  | <b>PÁGINA</b> | 03 de 4            |  |             |

## VI. MATERIALES Y EQUIPO

- Balanza analítica Radwag Intell-LAB Was 220/C/2
- Escobilla o cepillo de pelo suave
- Detergente suave
- Paño no abrasivo y sin hilos
- Alcohol isopropílico

## VII. PROCEDIMIENTO

| No. | RESPONSABLE  | ACTIVIDAD   |
|-----|--|---|
| 1   | Persona designada para encender diariamente la balanza           | a) Debe verificar el estado de limpieza del equipo. En caso de encontrar sucia la balanza, debe reportarlo al encargado de la limpieza y a su jefe inmediato.   |
| 2   | Persona designada específicamente para la limpieza de la balanza | Una vez a la semana, en un día establecido, debe realizar las siguientes actividades:<br><br>b) Para el mantenimiento exterior e interior de la cámara de pesaje, utilizar un paño no abrasivo con detergente suave o alcohol isopropílico.<br><br>c) En caso se requiera retirar alguna mancha del platillo, aplicar un detergente suave con un paño no abrasivo.<br>Anotarse en la hoja de Registro de Limpieza de la balanza Radwag Intell-LAB Was 220/C/2 |
| 3   | Persona que utiliza la balanza                                   | a) Si es necesario, antes de iniciar la actividad de pesaje, limpiar suavemente el platillo con una escobilla para que este se encuentre libre de polvo o suciedad. Si no se realiza con una escobilla, se puede realizar la limpieza con un paño limpio.   |

|  |  |               |                    |  |             |
|--|--|---------------|--------------------|--|-------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN –PEO- MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA<br/>DE BALANZA RADWAG INTELL-LAB WAS 220/C/2</b> |               |                    |  |             |
|  | <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN PRODUCTOS NATURALES</b>   |               |                    |  |             |
|  | <b>VIGENCIA A PARTIR DE</b>  |               | <b>CÓDIGO</b>      |  | LIP-PTE-002 |
|  | <b>CAPÍTULO</b>  |               | <b>VERSIÓN No.</b> |  | 01          |
| <b>No. REVISIÓN</b>  |  | <b>PÁGINA</b> | 04 de 4            |  |             |

### VIII. FRECUENCIA

Por ser un equipo de alta precisión, la rutina de mantenimiento y limpieza diaria de la Radwag Intell-LAB Was 220/C/2 debe ser mínima y según se requiera por el estado en que se encuentre.

### IX. APROBACIÓN

| <b>Elaborado Por</b>                | <b>Revisado por</b>      | <b>Autorizado por</b>   |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Guadalupe Estrada<br>Gabriela Girón | Nereida Marroquín        | Licda. Sully Cruz       |
| Tesistas                            | Coordinador de Proyectos | Coordinador de LIPRONAT |

### X. MODIFICACIONES

| <b>Fecha de modificación</b> | <b>Descripción de lo Modificado</b> | <b>Modificación autorizada por</b> | <b>Fecha de publicación y comunicación</b> |
|------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|--|
|                              |                                     |                                    |  |
|                              |                                     |                                    |  |



|   |   |        |             |   |             |
|---|---|--------|-------------|---|-------------|
|  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN –PEO- USO DE BALANZA DENVER INSTRUMENT XE-100 |        |             |  |             |
|   | LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN PRODUCTOS NATURALES                               |        |             |   |             |
|   | VIGENCIA A PARTIR DE  |        | CÓDIGO      |   | LIP-PTE-001 |
|   | CAPÍTULO  |        | VERSIÓN No. |   | 01          |
| No. REVISIÓN  |   | PÁGINA | 02 de 5     |   |             |

## USO DE BALANZA DENVER INSTRUMENT XE-100

### I. OBJETIVO

Establecer el procedimiento correcto para el uso de la balanza Denver Instrument XE-100

### II. ALCANCE

Jefe de LIPRONAT, coordinadores de proyectos científicos, auxiliares de investigación, tesis y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio.

### III. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Jefe de LIPRONAT designar al Coordinador de proyectos como responsable del documento y de hacerlo de conocimiento de todo el personal del Laboratorio para su aplicación.

### IV. REFERENCIAS

1. Denver Instrument Company. (s.f.). XE-50 y XE-100 Toploading balances. Operating Instructions. Arvada, United States: Denver Instrument Company.
2. Guerra, L. (2011). Evaluación del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales - LIPRONAT- según la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. Elaboración de planes de mejora, manual de calidad y procedimientos requeridos por la norma. . *Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia* .

### V. DEFINICIONES

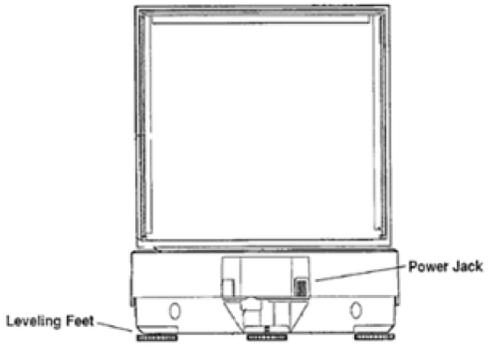
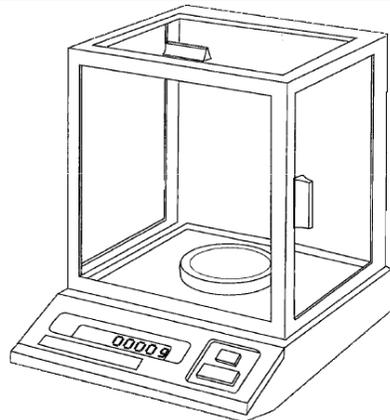
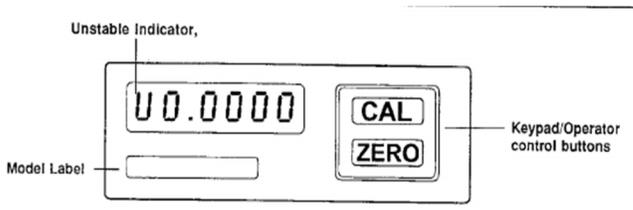
1. **Balanza Analítica:** Instrumento utilizado en el laboratorio, que sirve para medir la masa, su característica más importante es que poseen muy poca incertidumbre, lo que las hace ideales para utilizarse en mediciones muy precisas. Las balanzas analíticas generalmente son digitales, y algunas pueden desplegar la información en distintos sistemas de unidades.  
Ejemplo, se puede mostrar la masa de una sustancia en gramos, con una incertidumbre de 0,00001g. (0,01 mg)

### VI. MATERIALES Y EQUIPO

- Balanza analítica Denver Instrument XE-100



## VII. PROCEDIMIENTO

| <p style="text-align: center;"><b>Parte Posterior</b></p>   | <p style="text-align: center;"><b>Parte Frontal</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>Teclado de Balanza</b></p>  |                            |                     |                           |  |        |             |  |             |  |           |
|--|--|----------------------------|---------------------|---------------------------|--|--------|-------------|--|-------------|--|-----------|
| <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Característica</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Botón de encendido/apagado</td> </tr> <tr> <td>Botón de nivelación</td> </tr> <tr> <td>Entrada de cable de poder</td> </tr> </tbody> </table> | Característica   | Botón de encendido/apagado | Botón de nivelación | Entrada de cable de poder | <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Imagen</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Calibración</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Cero/Tara</td> </tr> </tbody> </table> | Imagen | Descripción |  | Calibración |  | Cero/Tara |
| Característica   |  |                            |                     |                           |  |        |             |  |             |  |           |
| Botón de encendido/apagado   |  |                            |                     |                           |  |        |             |  |             |  |           |
| Botón de nivelación  |  |                            |                     |                           |  |        |             |  |             |  |           |
| Entrada de cable de poder  |  |                            |                     |                           |  |        |             |  |             |  |           |
| Imagen   | Descripción  |                            |                     |                           |  |        |             |  |             |  |           |
|    | Calibración  |                            |                     |                           |  |        |             |  |             |  |           |
|    | Cero/Tara  |                            |                     |                           |  |        |             |  |             |  |           |

**Persona designada para encender diariamente la balanza:**

1. Encender balanza como mínimo 30 minutos antes de comenzar a utilizar la balanza.
2. Conectar el transformador al tomacorriente y verificar que la balanza encienda.
3. Verificar la posición correcta –al centro de la circunferencia- de la burbuja de aire para nivelación de la balanza (ajustar con el movimiento de los tornillos sobre los cuales la balanza se encuentra apoyada).

|   |  |               |                    |   |             |
|---|--|---------------|--------------------|---|-------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN –PEO- USO DE BALANZA DENVER INSTRUMENT XE-100</b> |               |                    |  |             |
|   | <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN PRODUCTOS NATURALES</b>                               |               |                    |   |             |
|   | <b>VIGENCIA A PARTIR DE</b>  |               | <b>CÓDIGO</b>      |   | LIP-PTE-001 |
|   | <b>CAPÍTULO</b>  |               | <b>VERSIÓN No.</b> |   | 01          |
| <b>No. REVISIÓN</b>   |  | <b>PÁGINA</b> | 04 de 5            |   |             |

**Persona a utilizar la balanza:**

1. Verificar que la balanza se encuentre limpia y en condiciones adecuadas de uso (nivelada, puertas laterales y superior cerradas, libre de objetos que intervengan con el pesaje).
2. Observar que la balanza marque 0.0000 y la unidad de medida a utilizar.
3. Abrir puerta.
4. Introducir material a ser pesado: si se utiliza equipo que contenga a la muestra (como vidrio de reloj, beaker, crisol, etc.), anotar el peso de este contenedor, cerrar la puerta, presionar el botón ZERO y esperar que la balanza marque 0.000
5. Abrir puerta e introducir muestra de interés, de forma rápida y precisa, cerrar puerta y esperar a que el equipo se estabilice.
6. Anotarse en la hoja de Registro de Uso de Balanza, indicando: fecha, nombre y apellido de quien pesa, material pesado, hora en que inició y finalizó el uso de la balanza

**VIII. APROBACIÓN**

| <b>Elaborado Por</b>                | <b>Revisado por</b>      | <b>Autorizado por</b>   |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Guadalupe Estrada<br>Gabriela Girón | Nereida Marroquín        | Licda. Sully Cruz       |
| Tesistas                            | Coordinador de Proyectos | Coordinador de LIPRONAT |

**IX. MODIFICACIONES**

| <b>Fecha de modificación</b> | <b>Descripción de lo Modificado</b> | <b>Modificación autorizada por</b> | <b>Fecha de publicación y comunicación</b> |
|------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|--|
|                              |                                     |                                    |  |
|                              |                                     |                                    |  |

|   |   |        |             |   |             |
|---|---|--------|-------------|---|-------------|
|  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN –PEO- USO DE BALANZA DENVER INSTRUMENT XE-100 |        |             |  |             |
|   | LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN PRODUCTOS NATURALES                               |        |             |   |             |
|   | VIGENCIA A PARTIR DE  |        | CÓDIGO      |   | LIP-PTE-001 |
|   | CAPÍTULO  |        | VERSIÓN No. |   | 01          |
| No. REVISIÓN  |   | PÁGINA | 05 de 5     |   |             |

## X. ANEXO

### TABLA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| Problema   | Causa probable  | solución   |
|--|---|--|
| <b>La balanza no enciende</b>  | Cable de interconexión desconectado o mal ajustado a la balanza | Revisar conexión, ajustar cable si es el caso  |
|  | Toma eléctrica desenergizada                                    | Verificar alimentación eléctrica   |
| <b>Lectura de peso incorrecta</b>  | La balanza no fue puesta en cero antes de la lectura            | Colocar en cero la balanza; repetir la medición.   |
|  | La balanza está mal calibrada                                   | Calibrar de acuerdo con el procedimiento recomendado por fabricante                                |
|  | La balanza está desnivelada                                     | Nivelar balanza  |
| <b>La balanza no muestra en pantalla las unidades deseadas de medición</b> | Unidades mal seleccionadas                                      | Revisar el procedimiento definido por el fabricante para seleccionar la unidad de medida requerida |
|  | Unidad de medida requerida, no habilitada                       | Habilitar la unidad de medida de acuerdo al procedimiento establecido por fabricante               |
| <b>No se puede cambiar la configuración del menú</b>                       | El menú puede estar bloqueado                                   | Verificar si el interruptor de bloqueo está activado. Desactivar bloqueo                           |
| <b>La lectura de la balanza es inestable</b>                               | Vibración en la superficie de la mesa                           | Colocar balanza en superficie estable  |
|  | Puerta de la balanza abierta                                    | Cerrar puerta para hacer la medición   |
| <b>Pantalla con lecturas incompletas</b>                                   | Microprocesador bloqueado                                       | Apagar balanza y encender un momento después.<br>Si persiste, solicitar servicio técnico.          |
| <b>La pantalla presenta un código de error</b>                             |   | Verificar códigos de error con el manual del equipo  |



PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACIÓN –PEO- BALANZA DENVER INSTRUMENT XE-100  
MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE BALANZA

LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN PRODUCTOS NATURALES

|                      |  |             |             |
|----------------------|--|-------------|-------------|
| VIGENCIA A PARTIR DE |  | CÓDIGO      | LIP-PTE-002 |
| CAPÍTULO             |  | VERSIÓN No. | 01          |
| No. REVISIÓN         |  | PÁGINA      | 01 de 4     |



(ANEXO 20)  
HISTORIAL DE CAMBIOS

| FECHA DE REVISIÓN | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO | AUTORIZADO POR |
|-------------------|------------------------|----------------|
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |
|                   |                        |                |

|                       |                   |                   |
|-----------------------|-------------------|-------------------|
|                       |                   |                   |
| G. Estrada y G. Girón | Nereida Marroquín | Licda. Sully Cruz |
| Firma y fecha         | Firma y fecha     | Firma y fecha     |
| <b>ELABORADO</b>      | <b>REVISADO</b>   | <b>APROBADO</b>   |

|  |   |               |                    |  |             |
|--|---|---------------|--------------------|--|-------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN –PEO- MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA<br/>DE BALANZA DENVER INSTRUMENT XE-100</b> |               |                    |  |             |
|  | <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN PRODUCTOS NATURALES</b>  |               |                    |  |             |
|  | <b>VIGENCIA A PARTIR DE</b>   |               | <b>CÓDIGO</b>      |  | LIP-PTE-002 |
|  | <b>CAPÍTULO</b>   |               | <b>VERSIÓN No.</b> |  | 01          |
| <b>No. REVISIÓN</b>  |   | <b>PÁGINA</b> | 02 de 4            |  |             |

## MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE BALANZA DENVER INSTRUMENT XE-100

### I. OBJETIVO

Establecer el procedimiento correcto para el mantenimiento y limpieza de la balanza Denver Instrument XE-100

### II. ALCANCE

Jefe de LIPRONAT, coordinadores de proyectos científicos, auxiliares de investigación, tesistas y personas que requieran el uso de las instalaciones del laboratorio.

### III. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Jefe de LIPRONAT designar al Coordinador de proyectos como responsable del documento y de hacerlo de conocimiento de todo el personal del Laboratorio para su aplicación.

### IV. REFERENCIAS

1. Denver Instrument Company. (s.f.). XE-50 y XE-100 Toploading balances. Operating Instructions. Arvada, United States: Denver Instrument Company.
2. Guerra, L. (2011). Evaluación del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales - LIPRONAT- según la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. Elaboración de planes de mejora, manual de calidad y procedimientos requeridos por la norma. . *Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia*.
3. Organización Panamericana de la Salud -OPS-. (2005). *Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio*. Washington, D.C.: Biblioteca OPS

### V. DEFINICIONES

1. Detergente suave: Es una sustancia química que se utiliza para eliminar la suciedad y la grasa de una superficie antes de desinfectar.
2. Alcohol isopropílico: Es un alcohol incoloro, inflamable, con un olor intenso y muy miscible con el agua, sirve para limpiar contactos de aparatos electrónicos, ya que no deja marcas y es de rápida evaporación.

|   |   |               |                    |   |             |
|---|---|---------------|--------------------|---|-------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN –PEO- MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA<br/>DE BALANZA DENVER INSTRUMENT XE-100</b> |               |                    |  |             |
|   | <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN PRODUCTOS NATURALES</b>  |               |                    |   |             |
|   | <b>VIGENCIA A PARTIR DE</b>   |               | <b>CÓDIGO</b>      |   | LIP-PTE-002 |
|   | <b>CAPÍTULO</b>   |               | <b>VERSIÓN No.</b> |   | 01          |
| <b>No. REVISIÓN</b>   |   | <b>PÁGINA</b> | 03 de 4            |   |             |

## VI. MATERIALES Y EQUIPO

- Balanza analítica Denver Instrument XE-100
- Escobilla o cepillo de pelo suave
- Detergente suave
- Paño no abrasivo y sin hilos
- Alcohol isopropílico

## VII. PROCEDIMIENTO

| No. | RESPONSABLE | ACTIVIDAD |
|-----|-------------|-----------|
|-----|-------------|-----------|

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | Persona designada para encender diariamente la balanza           | a) Debe verificar el estado de limpieza del equipo. En caso de encontrar sucia la balanza, debe reportarlo al encargado de la limpieza y a su jefe inmediato.   |
| 2 | Persona designada específicamente para la limpieza de la balanza | Una vez a la semana, en un día establecido, debe realizar las siguientes actividades:<br><br>b) Para el mantenimiento exterior e interior de la cámara de pesaje, utilizar un paño no abrasivo con detergente suave o alcohol isopropílico.<br>c) En caso se requiera retirar alguna mancha del platillo, aplicar un detergente suave con un paño no abrasivo.<br>d) Anotarse en la hoja de Registro de Limpieza de la balanza Denver Instrument XE-100 |
| 3 | Persona que utiliza la balanza                                   | a) Si es necesario, antes de iniciar la actividad de pesaje, limpiar suavemente el platillo con una escobilla para que este se encuentre libre de polvo o suciedad. Si no se realiza con una escobilla, se puede realizar la limpieza con un paño limpio.   |

|   |  |               |                    |   |             |
|---|--|---------------|--------------------|---|-------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN –PEO- USO DE BALANZA DENVER INSTRUMENT XE-100</b> |               |                    |  |             |
|   | <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN PRODUCTOS NATURALES</b>                               |               |                    |   |             |
|   | <b>VIGENCIA A PARTIR DE</b>  |               | <b>CÓDIGO</b>      |   | LIP-PTE-002 |
|   | <b>CAPÍTULO</b>  |               | <b>VERSIÓN No.</b> |   | 01          |
| <b>No. REVISIÓN</b>   |  | <b>PÁGINA</b> | 04 de 4            |   |             |

### VIII. FRECUENCIA

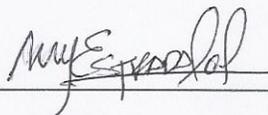
Por ser un equipo de alta precisión, la rutina de mantenimiento y limpieza diaria de la balanza Denver Instrument XE-100 debe ser mínima y según se requiera por el estado en que se encuentre.

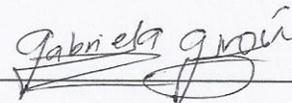
### IX. APROBACIÓN

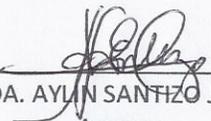
| <b>Elaborado Por</b>                | <b>Revisado por</b>      | <b>Autorizado por</b>   |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
|                                     |                          |                         |
| Guadalupe Estrada<br>Gabriela Girón | Nereida Marroquín        | Licda. Sully Cruz       |
| Tesistas                            | Coordinador de Proyectos | Coordinador de LIPRONAT |

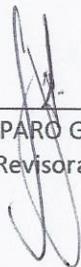
### X. MODIFICACIONES

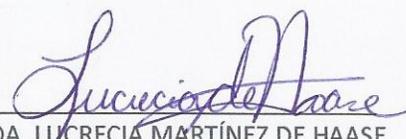
| <b>Fecha de modificación</b> | <b>Descripción de lo Modificado</b> | <b>Modificación autorizada por</b> | <b>Fecha de publicación y comunicación</b> |
|------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|--|
|                              |                                     |                                    |  |
|                              |                                     |                                    |  |

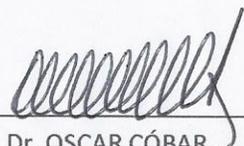
  
\_\_\_\_\_  
GUADALUPE ESTRADA SOLARES  
Autora

  
\_\_\_\_\_  
GABRIELA GIRÓN CALLEJAS  
Autora

  
\_\_\_\_\_  
LICDA. AYLÍN SANTIZO JUÁREZ  
Asesora

  
\_\_\_\_\_  
LICDA. JULIA AMPARO GARCÍA BOLAÑOS  
Revisora

  
\_\_\_\_\_  
LICDA. LUCRECIA MARTÍNEZ DE HAASE  
Directora

  
\_\_\_\_\_  
Dr. OSCAR CÓBAR  
Decano