

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		Clave: CCAYAC-CR-13/1
CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE BALANZAS		Hoja: 1 de 11
VIGENTE A PARTIR DE: 2017-08-08	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN 2020-08-08	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/0 FECHA: 2015-06-18

1. OBJETIVO

Establecer los criterios para llevar a cabo la verificación metrológica de balanzas a través de la estimación del error de medición.

2. ALCANCE

Aplica a las siguientes balanzas:

Tipo de balanza	Resolución
Microbalanza	0.000001 g
Semi-micro balanza	0.00001 g
Balanza analítica	0.0001 g
Balanza granataria	0.001 g
	0.01 g
	0.1 g

CONTROL DE EMISION			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Guillermo Vega Rodríguez	Olivia León Becerril Lilia Yunel Flores Tapia Gerardo Gonzalez Cedillo María Dolores Gómez Toxqui	Armida Zúñiga Estrada
Fecha y Firma	 2017/08/03	 Olivia León Becerril 2017-08-07 Lilia Yunel Flores Tapia 2017-07-07 Gerardo Gonzalez Cedillo 2017-08-07 María Dolores Gómez Toxqui 2017-08-07	 2017-08-07

"DEBE CONFIRMARSE SU VIGENCIA, ANTES DE HACER USO DE ESTA VERSIÓN"

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		Clave: CCAYAC-CR-13/1
CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE BALANZAS		Hoja: 2 de 11
VIGENTE A PARTIR DE: 2017-08-08	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN 2020-08-08	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/0 FECHA: 2015-06-18

3. DEFINICIONES

- 3.1 **Clase de exactitud**, a la designación de clase de una pesa o serie de pesas las cuales cumplen con ciertas características metrológicas tales como forma, dimensiones, calidad de la superficie, valor nominal, propiedades magnéticas y error máximo permisible.
- 3.2 **Excentricidad**, al error relacionado con las variaciones en la posición de las pesas en el platillo de la balanza.
- 3.3 **Linealidad**, a la capacidad que tiene una balanza de seguir una relación lineal entre la carga depositada y el valor de medida indicado.
- 3.4 **Masa nominal**, a la masa especificada por el fabricante y usada para la identificación de la pesa.
- 3.5 **Repetibilidad**, a la propiedad que tiene una balanza de mostrar resultados de medida coincidentes en caso de pesadas repetidas del mismo objeto, del mismo modo, en condiciones idénticas.
- 3.6 **Sesgo de medida**, a la diferencia entre la masa registrada por la balanza y la masa nominal de la pesa patrón.
- 3.7 **Verificación metrológica**, al procedimiento de prueba aplicado a un instrumento de medición para demostrar consistencia en su respuesta.

4. DOCUMENTOS APLICABLES

- 4.1 Davidson S., Perkin M., Buckley M., 2004. *The Measurement of Mass and Weight*. Measurement Good Practice Guide No. 71.
http://publications.npl.co.uk/npl_web/pdf/mgpg71.pdf
- 4.2 International Accreditation New Zealand, 2002. *Laboratory Balances-Calibration Requirements*. Technical Guide. First edition
<http://www.ianz.govt.nz/resources/documents-2/technical-guides/>
- 4.3 International Laboratory Accreditation Cooperation, 2007. *Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments*. Guidance ILAC-G24
<http://www.iec-ilac-iaf.org/doc/1007a.pdf>
- 4.4 National Association of Testing Authorities, 2014. *User checks and maintenance of laboratory balances*. Technical note 13.

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		Clave: CCAYAC-CR-13/1
CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE BALANZAS		Hoja: 3 de 11
VIGENTE A PARTIR DE: 2017-08-08	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN 2020-08-08	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/0 FECHA: 2015-06-18

https://www.nata.com.au/nata/phocadownload/publications/Guidance_information/tech-notes-information-papers/technical-note-13.pdf

- 4.5 OIML-R-111-1, 2004 (E). *Weight of classes E₁, E₂, F₁, F₂, M₁, M₁₋₂, M₂, M₂₋₃ and M₃. Part 1: Metrological and technical requirements*
https://www.oiml.org/en/files/pdf_r/r111-1-e04.pdf
- 4.6 OMCL Network of the Council of Europe, 2013. Quality Management Document. Qualification of equipment. Annex 8: *Qualification of Balances*. PA/PH/OMCL (12) 77 7R
https://www.edqm.eu/medias/fichiers/annex_8_qualification_of_balances.pdf
- 4.7 Scorer T., Perkin M. and Buckley M., 2004. *Weighing in the Pharmaceutical Industry*. Measurement Good Practice Guide No. 70
http://resource.npl.co.uk/docs/science_technology/mass_force_pressure/clubs_groups/instrmc_weighing_panel/pharmaweigh.pdf
- 4.8 Sutton C.M. and Reid G.F. and Clarkson M.T., 2017. *Assuring the Quality of Weighing Results*. MSL Technical Guide 12. Version 5.
http://www.measurement.govt.nz/sites/all/files/training-manuals/MSL_TG12_Version-5_2017-06-20_Final.pdf
- 4.9 Sutton C.M. and Reid G.F. and Clarkson M.T., 2017. *Calibrating Balances*. MSL Technical Guide 25. Version 5
http://www.measurement.govt.nz/sites/all/files/training-manuals/MSL_TG25_Version-5_2017-06-20_Final.pdf
- 4.10 The United States Pharmacopoeia, 2017. <41> *Balances*, <1251> *Weighing on an Analytical Balance*. Ed. 40.
- 4.11 United Kingdom Accreditation Service (UKAS), 2015. *In-house Calibration and Use of Weighing Machines*. LAB 14
<https://www.ukas.com/download/publications/publications-relating-to-laboratory-accreditation/LAB%2014%20-%20Edition%205%20-%20July%202015.pdf>

fo

W

Der

o

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		Clave: CCAYAC-CR-13/1
CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE BALANZAS		Hoja: 4 de 11
VIGENTE A PARTIR DE: 2017-08-08	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN 2020-08-08	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/0 FECHA: 2015-06-18

5. RESPONSABILIDADES

- 5.1 Este documento debe ser aplicado por el personal de las áreas analíticas de la Dirección Ejecutiva de Control Analítico de la CCAYAC, por los laboratorios terceros autorizados ante la COFEPRIS y, por los miembros del padrón de evaluadores para el proceso de evaluación a laboratorios de prueba.
- 5.2 Es responsabilidad del área de Aseguramiento de Calidad, evaluar los resultados obtenidos en las verificaciones intermedias y completas

6. CRITERIOS DE LA ACTIVIDAD

6.1 Criterio No. 1.- Consideraciones generales

- 6.1.1 En el uso de la balanza se deben seguir las instrucciones establecidas por el fabricante en el manual de operación.
- 6.1.2 La verificación metrológica de la balanza debe ser llevada a cabo en el área donde se encuentra instalado el instrumento para su uso.
- 6.1.3 La verificación metrológica se lleva a cabo conforme a lo siguiente:

Tipo de verificación	Frecuencia	Característica metrológica
En uso	El día de uso de la balanza	Error de medición contra una pesa patrón
Intermedia	Semestral	Excentricidad
Completa	Anual	Excentricidad, sesgo de medida, repetibilidad y linealidad.

- 6.1.4 La verificación metrológica intermedia se utiliza como un criterio para prolongar los intervalos de calibración de la balanza. Para ello se lleva a cabo una prueba de ANOVA de un factor, con el fin de contrastar diferencias significativas en los datos obtenidos.
- 6.1.5 La comprobación de la prueba se establece para constatar la veracidad de las hipótesis establecidas:
- Hipótesis nula, H_0 = no existe diferencia significativa en el peso obtenido en la balanza en la masa patrón seleccionada a través del tiempo.
 - Hipótesis alterna, H_1 = Existe diferencia significativa en el peso obtenido en la balanza en la masa patrón seleccionada a través del tiempo.

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		Clave: CCAYAC-CR-13/1
CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE BALANZAS		Hoja: 5 de 11
VIGENTE A PARTIR DE: 2017-08-08	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN 2020-08-08	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/0 FECHA: 2015-06-18

- 6.1.6 La comprobación de la distribución normal de los datos se evalúa a través del cálculo valor de p (probabilidad), que evidencia que las varianzas del área bajo la curva se mantienen cercanos a la media, lo que soporta la evaluación de tendencias.
- 6.1.7 Si no se cumplen con los criterios de aceptación establecidos, proceder como sigue:

Tipo de verificación	Acción
En uso	Evaluar las causas y repetir la prueba. De prevalecer la desviación realizar la verificación completa
Intermedia	Efectuar la verificación completa
Completa	Considerar la calibración con un organismo externo acreditado en la norma 17025.

6.2 Criterio No. 2.- Pesas patrón

Las pesas patrón utilizadas en la verificación deben:

- 6.2.1 Cumplir con las especificaciones establecidas en el anexo 7.1 Errores máximos permisibles para pesas.
- 6.2.2 Contar con informes de calibraciones vigentes y trazables a patrones nacionales o internacionales.
- 6.2.3 Ser claramente identificadas y almacenadas en un ambiente libre de polvo.
- 6.2.4 Ser manipuladas con cuidado y con el uso de guantes o pinzas.

6.3 Criterio No. 3.- Preparación de la balanza

- 6.3.1 Colocar las pesas patrón cerca de la balanza a verificar por un tiempo mínimo de 30 minutos, con el fin de exponerlas a las mismas condiciones ambientales y alcanzar el equilibrio térmico
- 6.3.2 Encender la balanza y dejar estabilizar por un tiempo no menor de 30 minutos. Ajustar a una lectura de cero.
- 6.3.3 Si la balanza dispone del modo de calibración interna, llevarla a cabo de forma periódica conforme a lo establecido en las instrucciones del fabricante.

de

DET

YH
OLB

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		Clave: CCAYAC-CR-13/1
CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE BALANZAS		Hoja: 6 de 11
VIGENTE A PARTIR DE: 2017-08-08	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN 2020-08-08	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/0 FECHA: 2015-06-18

6.4 Criterio No. 4.- Verificación metrológica en uso

- 6.4.1 Realizar el día de uso de la balanza y antes de efectuar las pesadas de rutina (solo aplica para balanzas que son empleadas durante el desarrollo del método analítico).
- 6.4.2 Seleccionar una pesa patrón cuya masa este dentro del intervalo normal de uso de la balanza.
- 6.4.3 Efectuar una sola pesada en el centro del plato de la balanza. Registrar las masas en g.

6.5 Criterio No. 5.- Excentricidad

- 6.5.1 Seleccionar una pesa patrón cuya masa sea aproximadamente el 30 % del valor de la capacidad máxima de la misma.
- 6.5.2 Efectuar 5 pesadas en diferentes posiciones del plato de la balanza como se muestra en la siguiente figura:

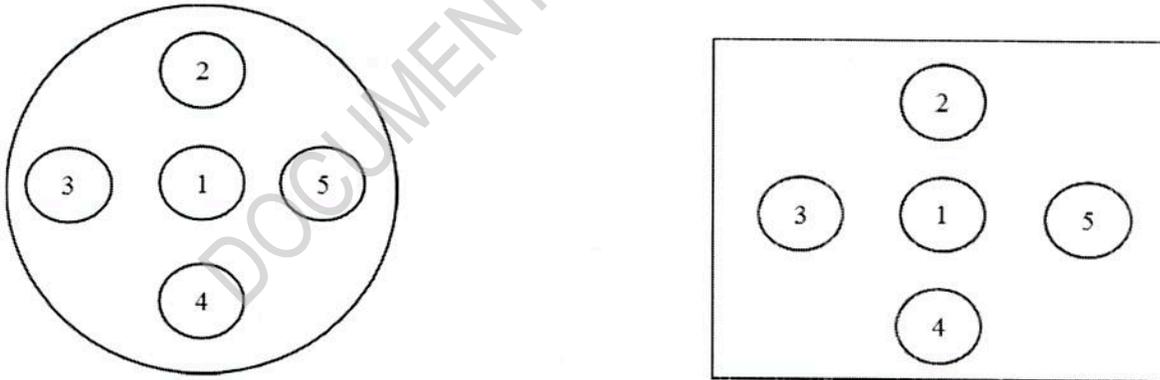


Figura 1. Distribución del sitio de pesada para la prueba de excentricidad

- 6.5.3 No se debe tarar la balanza antes o durante las pesadas. Registrar las masas individuales en g
- 6.5.4 Obtener la masa promedio (\bar{m}) y la desviación estándar (s_r) de las masas registradas.
- 6.5.5 Calcular el % de desviación estándar relativa (%RSD_r).

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		Clave: CCAYAC-CR-13/1
CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE BALANZAS		Hoja: 7 de 11
VIGENTE A PARTIR DE: 2017-08-08	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN 2020-08-08	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/0 FECHA: 2015-06-18

6.6 Criterio No. 6.- Sesgo de medida

- 6.6.1 Tarar la balanza.
- 6.6.2 Seleccionar 3 pesas patrón cuyas masas sean aproximadamente el 5%, 50% y 100 % del valor de la capacidad máxima de la misma.
- 6.6.3 Efectuar 10 mediciones de cada pesa patrón en el centro de la balanza, sin tarar entre cada pesada. Registrar las masas individuales en g.
- 6.6.4 Calcular la masa promedio de cada una de las pesas.
- 6.6.5 Comparar el valor obtenido contra el error máximo permisible.

6.7 Criterio No. 7.- Repetibilidad

- 6.7.1 Con los datos registrados en la prueba de sesgo de medida, obtener la desviación estándar (s_r).
- 6.7.2 Calcular el %RSD_r de cada una de las series de 10 datos.

6.8 Criterio No. 8.- Linealidad

- 6.8.1 Tarar la balanza.
- 6.8.2 Seleccionar una serie de 5 pesas patrón cuyas masas cubran el intervalo de uso de la misma. Considerar como nivel inferior un valor cercano al peso mínimo y como nivel superior un valor cercano a la capacidad máxima de la balanza
- 6.8.3 Efectuar una pesada de cada una de ellas en el centro de la balanza.
- 6.8.4 Con los datos obtenidos y mediante un análisis de mínimos cuadrados elaborar un gráfico de linealidad utilizando cada una de las masas obtenidas en el eje de las Y vs las masas nominales en el eje de las X.
- 6.8.5 Calcular el coeficiente de correlación (r).

6.9 Criterio No. 9.- Informe de resultados

- 6.9.1 Los resultados obtenidos en la verificación metrológica deben ser reportados en g conforme a los siguientes formatos:

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		Clave: CCAYAC-CR-13/1
CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE BALANZAS		Hoja: 8 de 11
VIGENTE A PARTIR DE: 2017-08-08	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN 2020-08-08	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/0 FECHA: 2015-06-18

Tipo de verificación	Formato
En uso	CCAYAC-F-381 "Verificación metrológica en uso de balanzas".
Intermedia	CCAYAC-F-753 "Verificación metrológica intermedia de balanzas".
Completa	CCAYAC-F-754 "Verificación metrológica completa de balanzas".

6.10 Criterio No. 10.- Criterios de aceptación

Característica metrológica	Criterio de aceptación
Verificación metrológica en uso	a) Error de $\pm 0.10\%$ con respecto a la masa nominal de la pesa patrón utilizada (para masas mayores a 500 mg) b) Error de $\pm 0.50\%$ con respecto a la masa nominal de la pesa patrón utilizada (para masas menores a 500 mg)
Excentricidad	$\%RSD_r \leq 0.05\%$
Sesgo de medida	Error de $\pm 0.10\%$ con respecto a la masa nominal de la pesa patrón utilizada
Repetibilidad	$\%RSD_r \leq 0.10\%$
Linealidad	$r \geq 0.99$

6.10.1 La veracidad de la hipótesis nula (H_0) en la verificación metrológica intermedia se demuestra si:

- El valor de $F_{calculada} \leq F_{tablas}$
- El valor de probabilidad (p) > 0.05

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		Clave: CCAYAC-CR-13/1
CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE BALANZAS		Hoja: 9 de 11
VIGENTE A PARTIR DE: 2017-08-08	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN 2020-08-08	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/0 FECHA: 2015-06-18

7. ANEXOS

7.1 Error máximo permisible para pesas (\pm en mg)

Masa nominal	Clase E ₂	Clase F ₁	Clase F ₂
5 kg	8.0	25	80
2 kg	3.0	10	30
1 kg	1.6	5.0	16
500 g	0.8	2.5	8.0
200 g	0.3	1.0	3.0
100 g	0.16	0.5	1.6
50 g	0.10	0.3	1.0
20 g	0.08	0.25	0.8
10 g	0.06	0.20	0.6
5 g	0.05	0.16	0.5
2 g	0.04	0.12	0.4
1 g	0.03	0.10	0.3
500 mg	0.025	0.08	0.25
200 mg	0.020	0.06	0.20
100 mg	0.016	0.05	0.16
50 mg	0.012	0.04	0.12
20 mg	0.010	0.03	0.10
10 mg	0.008	0.025	0.08
5 mg	0.006	0.020	0.06
2 mg	0.006	0.020	0.06
1 mg	0.006	0.020	0.06

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature
010

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		Clave: CCAYAC-CR-13/1
CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE BALANZAS		Hoja: 10 de 11
VIGENTE A PARTIR DE: 2017-08-08	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN 2020-08-08	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/0 FECHA: 2015-06-18

7.2 Fórmulas estadísticas

7.2.1 Promedio

$$\bar{m} = \frac{\sum_{i=1}^n x}{n}$$

7.2.2 Desviación estándar

$$s_r = \frac{\sqrt{\sum_{i=1}^n (m - \bar{m})^2}}{n-1}$$

7.2.3 Varianza

$$s^2 = s_r^2$$

7.2.4 Desviación estándar relativa

$$\%RSD_r = \frac{2s_r}{\bar{m}} * 100$$

7.2.5 Coeficiente de correlación

$$r = \frac{[n(\sum_{i=1}^n xy) - (\sum_{i=1}^n x)(\sum_{i=1}^n y)]}{[n(\sum_{i=1}^n x^2) - (\sum_{i=1}^n x)^2] \cdot [n(\sum_{i=1}^n y^2) - (\sum_{i=1}^n y)^2]^{1/2}}$$

7.2.6 F calculada

$$F_{calculada} = \frac{\frac{[(\sum_{i=1}^n x_{1i})^2 + (\sum_{i=1}^n x_{2i})^2] \cdot [(\sum_{i=1}^n x_{1i} + \sum_{i=1}^n x_{2i})^2]}{n} / L}{[(\sum_{i=1}^n x_{1i}^2 + \sum_{i=1}^n x_{2i}^2) \cdot [(\sum_{i=1}^n x_{1i})^2 + (\sum_{i=1}^n x_{2i})^2] / n] / I}$$

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		Clave: CCAYAC-CR-13/1
CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE BALANZAS		Hoja: 11 de 11
VIGENTE A PARTIR DE: 2017-08-08	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN 2020-08-08	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/0 FECHA: 2015-06-18

Dónde:

X_1 = semestre 1

X_2 = semestre 2

n = número de mediciones = 5

m = número de grupos = 2

L = grados de libertad del numerador (semestre) = 1

J = grados de libertad del denominador (repeticiones) = 8

DOCUMENTO DE CONSULTA

glo

D&T

[Signature]

0110

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA
CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

VIGENTE A PARTIR DE: 2017-08-08	CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE BALANZAS	CLAVE: CCAYAC-CR-13/1
------------------------------------	---	--------------------------

CLAVE / REVISIÓN: CCAYAC-CR-13/0 de fecha 2015-06-18		
PÁGINA	NUMERAL O PÁRRAFO	CAMBIOS:
1	2	Se anexa tabla con la descripción de las balanzas incluida su resolución
2	3.1	Decía: Clase de exactitud , a la designación de clase de una pesa o serie de pesas las cuales cumplen con ciertos requisitos metrológicos destinados a mantener los valores de masa dentro de límites especificados Dice: Clase de exactitud , a la designación de clase de una pesa o serie de pesas las cuales cumplen con ciertas características metrológicas tales como forma, dimensiones, calidad de la superficie, valor nominal, propiedades magnéticas y error máximo permisible.
2	3.2	Se elimina: Peso nominal , a la masa especificada por el fabricante y usada para la identificación de la pesa de prueba Dice: Excentricidad , al error relacionado con las variaciones en la posición de las pesas en el platillo de la balanza
2	3.3	Se agrega: Linealidad , a la capacidad que tiene una balanza de seguir una relación lineal entre la carga depositada y el valor de medida indicado
2	3.4	Se agrega: Masa nominal , a la masa especificada por el fabricante y usada para la identificación de la pesa
2	3.5	Se agrega: Repetibilidad , a la propiedad que tiene una balanza de mostrar resultados de medida coincidentes en caso de pesadas repetidas del mismo objeto, del mismo modo, en condiciones idénticas
2	3.6	Se agrega: Sesgo de medida , a la diferencia entre la masa registrada por la balanza y la masa nominal de la pesa patrón
2	3.7	Decía: Verificación metrológica , a la aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados Dice: Verificación metrológica , al procedimiento de prueba aplicado a un instrumento de medición para demostrar consistencia en su respuesta
2 y 3	4.1 a 4.11	Se actualizan las referencias bibliográficas eliminando las que ya no aplica para la elaboración de este documento
4	5	RESPONSABILIDADES Este documento debe ser aplicado por el personal de los laboratorios de ensayo de las áreas analíticas de la Dirección Ejecutiva de Control Analítico de la CCAYAC, por los laboratorios terceros autorizados ante la COFEPRIS y, por los miembros del padrón de evaluadores para el proceso de evaluación a laboratorios

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA
CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

VIGENTE A PARTIR DE: 2017-08-08	CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE BALANZAS	CLAVE: CCAYAC-CR-13/1
------------------------------------	---	--------------------------

		de prueba
4	6.1.2	Decía: La verificación metrológica debe ser llevada a cabo el día de uso, utilizando como mínimo dos pesas patrón certificadas y en el intervalo en el que se está utilizando la balanza Dice: La verificación metrológica de la balanza debe ser llevada a cabo en el área donde se encuentra instalado el instrumento para su uso
4	6.1.3	Decía: Si la balanza se utiliza en un solo peso, la verificación debe llevarse a cabo con una sola pesa patrón certificada cuya masa sea cercana a dicho peso Dice: La verificación metrológica se lleva a cabo conforme a lo siguiente: Se anexa tabla
4	6.1.4	Decía: Las pesadas se deben realizar por triplicado y el valor promedio debe cumplir con los criterios de aceptación establecidos para cada peso nominal Dice: La verificación metrológica intermedia se utiliza como un criterio para prolongar los intervalos de calibración de la balanza. Para ello se lleva a cabo una prueba de ANOVA de un factor, con el fin de contrastar diferencias significativas en los datos obtenidos.
4	6.1.5	Se agrega numeral 6.1.5
5	6.1.6	Se agrega numeral 6.1.6
5	6.1.7	Se agrega numeral 6.1.7
5	6.2.1	Se elimina: Ser calibradas anualmente por proveedores externos acreditados para calibración en masa Se actualizan los numerales: 6.2.2 pasa a 6.2.1, 6.2.3 pasa a 6.2.2, 6.2.4 pasa a 6.2.3 y 6.2.5 pasa a 6.2.4
5	6.2.2	Decía: 6.2.3 Contar con informes de calibración vigentes y trazables al Centro Nacional de Metrología (CENAM) Dice: 6.2.2 Contar con informes de calibraciones vigentes y trazables a patrones nacionales o internacionales
5	6.2.4	Decía: 6.2.5 Ser manipuladas con cuidado; se recomienda el uso de guantes de algodón o pinzas. Dice: 6.2.4 Ser manipuladas con cuidado y con el uso de guantes o pinzas
5	6.3.1	Decía: Colocar las pesas patrón cerca de la balanza a verificar, para

je
DGT
LH
OLB

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA

CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

VIGENTE A PARTIR DE: 2017-08-08	CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE BALANZAS	CLAVE: CCAYAC-CR-13/1
------------------------------------	---	--------------------------

		exponerlas a las mismas condiciones ambientales (equilibrio térmico) Dice: Colocar las pesas patrón cerca de la balanza a verificar por un tiempo mínimo de 30 minutos, con el fin de exponerlas a las mismas condiciones ambientales y alcanzar el equilibrio térmico
5	6.6 y 6.7	Se eliminan: 6.6 Criterio No. 6.- Carta control 6.7 Criterio No. 7.- Interpretación de la carta control Se actualiza la numeración.
6	6.4	Se agrega: Criterio No. 4.- Verificación metrológica en uso Y los numerales: 6.4.1, 6.4.2 y 6.4.3
6	6.5	Se agrega: Criterio No. 5.- Excentricidad Y los numerales: 6.5.1, 6.5.2, 6.5.3, 6.5.4 y 6.5.5
7	6.6	Se agrega: Criterio No. 6.- Sesgo de medida Y los numerales: 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.6.4 y 6.6.5
7	6.7	Se agrega: Criterio No. 7.- Repetibilidad Y los numerales: 6.7.1 y 6.7.2
7	6.8	Se agrega: Criterio No. 8.- Linealidad Y los numerales: 6.8.1, 6.8.2, 6.8.3, 6.8.4 y 6.8.5
7 y 8	6.9	Criterio No. 9.- Informe de resultados 6.9.1 Los resultados obtenidos en la verificación metrológica deben ser reportados en g conforme a los siguientes formatos: Se anexa tabla con los formatos a utilizar
8	6.10	Se anexa tabla
8	6.10.1	Se agrega: La veracidad de la hipótesis nula (H_0) en la verificación metrológica intermedia se demuestra si: <ul style="list-style-type: none"> • El valor de $F_{calculada} \leq F_{tablas}$ • El valor de probabilidad (p) > 0.05
9	7.1	Error máximo permisible para pesas (\pm en mg). Se actualiza la tabla
10 y 11	7.2	Se agrega: Fórmulas estadísticas Y los numerales: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.2.4, 7.2.5 y 7.2.6