


	Procedimiento Normalizado de Operación <b>USO DE LA BALANZA ANÁLITICA</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-CAL-15 (02)</b>
		Página 1 / 7
		Departamento emisor: <b>Calidad</b>
Emisión: <b>ENE-2024</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2027</b>
Elaboró:  II. Ana Noxpanco Olvera Inspector de Calidad  Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad  Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario  Fecha: <b>26-ENE-2024</b>

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer el uso y operación de la balanza analítica, dentro de los procesos que requieran registro de peso (peso no mayor a 320 g, peso mínimo de 0.001 g).

## 2. ALCANCE

- 2.1 Aplica a todo aquel producto, insumo o componente que requiera registro de peso (peso mínimo de 0.001 g, peso no mayor a 320 g).

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área**, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **Balanza**: Es un instrumento que sirve para medir la masa
- 3.3 **Buenas prácticas de fabricación**, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.
- 3.4 **Calibración**, al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- 3.5 **Componente**, a cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.
- 3.6 **Insumos**, a todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.7 **Muestra**, a la parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo.

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 Es responsabilidad de los usuarios

- 4.1.1 Dar un buen uso al equipo de acuerdo al instructivo.
- 4.1.2 Mantener el equipo limpio y en su lugar.
- 4.1.3 Realizar la limpieza del equipo al finalizar la jornada.
- 4.1.4 En caso de detectar una falla en el funcionamiento del equipo, está se deberá reportar de inmediato al coordinador de validación y/o supervisor.
- 4.1.5 Llenar los registros adecuados que involucren al equipo.

##### 4.2 Es responsabilidad del coordinador de validación


- 4.2.1 Verificar la calibración de la balanza conforme al programa de Calibración de Instrumentos.
- 4.2.2 En caso de una falla dar seguimiento a la reparación del equipo hasta que sea reincorporado a su uso cotidiano.

##### 4.3 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.3.1 Verificar la aplicación del procedimiento para el "Uso de la balanza analítica".

#### 5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se utiliza la balanza analítica para registrar un peso, En cada turno antes de utilizar el equipo.

	Procedimiento Normalizado de Operación  <b>USO DE LA BALANZA ANÁLITICA</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-CAL-15 (02)</b>
		Página 3 / 7
		Departamento emisor: <b>Calidad</b>

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Características de la balanza analítica

- 6.1.1 La balanza es un instrumento que sirve para medir la masa. La balanza analítica es una clase de balanza utilizada principalmente para medir pequeñas masas.
- 6.1.2 La balanza analítica BA-0000-7 tiene las siguientes características:
- Peso mínimo de 0.001g
  - Peso no mayor a 320g

### 6.2 Localización de la balanza

- 6.2.1 La precisión y la confianza de las medidas del peso están directamente relacionadas a la localización de la balanza analítica. Los principales puntos que deben de ser considerados para su correcta posición son:
- 6.2.1.1 Características del área:
- Tener el mínimo número de ventanas posible, para evitar la luz directa del sol y corrientes de aire.
  - Ser poco susceptible a choques y vibraciones
- 6.2.1.2 Las condiciones de la mesa para la balanza:
- Quedar firmemente apoyada en el suelo o fija en la pared, de manera a transmitir un mínimo de vibraciones posible.
  - Ser rígida, no pudiendo ceder o inclinarse durante las operaciones de medida.

### 6.3 Cuidados básicos

- 6.3.1 Verificar siempre la nivelación de la balanza.
- 6.3.1.1 El platillo de medida
- Poner la muestra siempre en el centro del platillo de medida.
  - Remover la muestra del platillo de medida luego que termine la operación de medida del peso.
- 6.3.1.2 La lectura
- Verificar si la pantalla indica exactamente cero al empezar la operación. Tare la balanza, si es necesario.
  - Leer el resultado de la operación luego que el detector automático de estabilidad desaparezca de la pantalla.



## 6.4 Calibración

6.4.1 Calibrar la balanza conforme al procedimiento "Calibración de instrumentos" (PNO-CAL-04).

## 6.5 Auto-calibración

- 6.5.1 Encender la balanza y asegurarse este limpia.
- 6.5.2 Asegurar que la balanza este perfectamente nivelada, ajustando la burbuja en el centro de la ventana si es necesario.
- 6.5.3 Cerrar las puertas de la cámara.
- 6.5.4 Presionar la tecla "on tare" hasta que en la pantalla aparezca "auto".
- 6.5.5 Dejar de presionar e inmediatamente después volver a presionar la misma tecla, aparecerá en la pantalla "cal".
- 6.5.6 En este paso la balanza inicia su secuencia de calibración interna.
- 6.5.7 No interrumpir la balanza cuando en la pantalla aparezca "cal".
- 6.5.8 La calibración finaliza, cuando la pantalla despliegue el número "0".

## 6.6 Operación

- 6.6.1 Presionar la tecla "on tare" y aparecerá en la pantalla el número "0".
- 6.6.2 Colocar la muestra a pesar sobre el platillo de la balanza.
- 6.6.3 Cerrar las puertas de la cámara.
- 6.6.4 Esperar a que aparezca el indicador de estabilidad, antes de realizar la lectura del peso.
- 6.6.5 Cuando se requiera el pesado de un componente u objeto en una charola de pesado, la operación "tara", permite mantener en la memoria de la balanza el peso de la charola independientemente del peso del material.
- 6.6.6 Colocar la charola de pesada vacía o el frasco de dilución sobre el platillo. Su peso inmediatamente aparecerá en la pantalla. Presione la tecla "on tare". La pantalla desplegará el número 0 y el peso de la charola será almacenado en la memoria.
- 6.6.7 Adicionar el material a pesar sobre la charola. Conforme el material se vaya adicionando, su peso neto aparecerá en la pantalla.
- 6.6.8 Esperar a que aparezca el indicador de estabilidad, antes de realizar la lectura del peso.
- 6.6.9 Al retirar la charola o frasco del platillo de la balanza, aparecerá en la pantalla el peso de la charola o frasco como un número negativo.

**Nota:** Una vez encendida la balanza no se deberá pagar hasta finalizar la jornada, para su limpieza.

## 6.7 Limpieza y Mantenimiento Preventivo interno

- 6.7.1 Para el buen funcionamiento de operación de la balanza, el platillo deberá conservarse limpio y libre de cualquier material extraño, esta actividad debe realizarse en cada pesada.
- 6.7.2 Mantener siempre la cámara de medida y el platillo limpios.
- 6.7.3 Al finalizar la jornada apagar la balanza y limpiar la superficie de la balanza, el platillo y las puertas de la cámara con agua destilada, evitando que se introduzca excesiva humedad a la balanza.
- 6.7.4 Frecuencia:
- 6.7.4.1 Realizar la limpieza general antes y después de usar

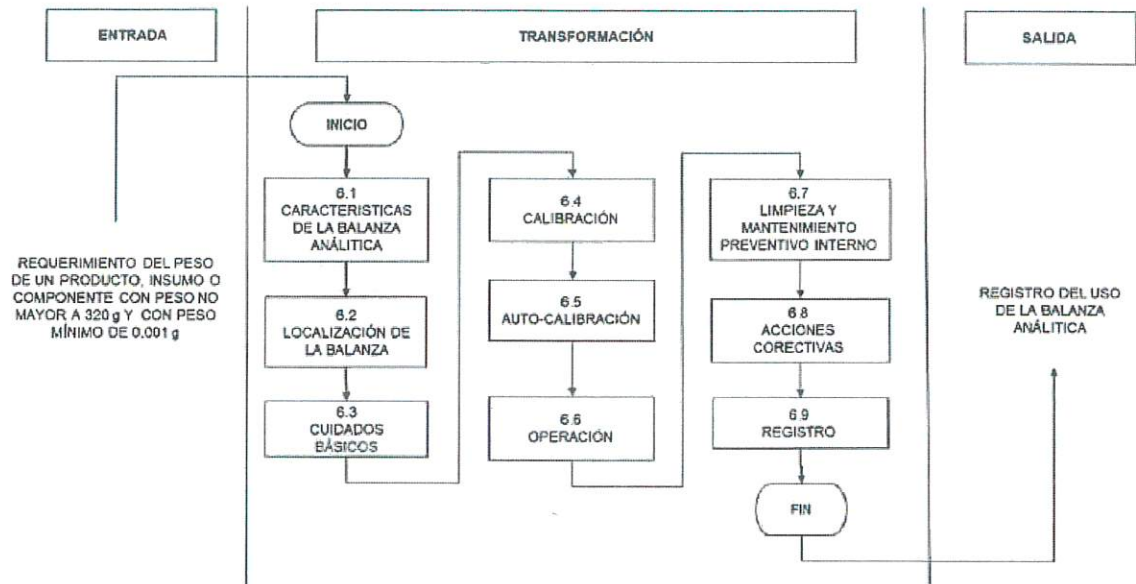
## 6.8 Acciones Correctivas

- 6.8.1 Cuando marque en la pantalla error, volver a calibrar la balanza, de no corregirse, en la segunda vez, apagar la balanza y volver a iniciar la auto-calibración.
- Nota: Se deberá tomar el peso una vez se realice la auto-calibración.
- 6.8.2 Cuando la balanza no auto-calibre, deberá avisar al inspector de calidad o coordinador de validación para su verificación y si es necesario su envío a verificación con un externo.

## 6.9 Registro


- 6.9.1 Registrar el uso de la balanza analítica en la "Bitácora de uso de la balanza analítica" (**GAN-FOR-CAL-15-01**), colocando:
- Fecha
  - Hora
  - Datos del producto, componente, insumo o muestra
  - Hora de la auto-calibración
  - Firma de quien realiza la actividad
  - Observaciones

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

### 8.1 GAN-FOR-CAL-15-01 Bitácora de uso de la balanza analítica

	Procedimiento Normalizado de Operación  <b>USO DE LA BALANZA ANÁLITICA</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-CAL-15 (02)</b>
		Página 7 / 7
		Departamento emisor: <b>Calidad</b>

## 9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios
- 9.4 Ley General de Salud.
- 9.5 Reglamento de Insumos para la Salud.
- 9.6 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

## 10. ANEXOS

- 10.1 N/A.

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2023-022-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**