Guida alla pesatura

Ingeniously Practical

Sommario

1. COME FUNZIONA UNA BILANCIA ... 3

1.1 CELLE DI CARICO ... 3

1.1.1 Celle di carico estensimetriche ... 3

1.1.2 Celle di carico con compensazione della forza magnetica ... 3

1.1.3 Celle di carico estensimetriche e MFR a confronto ... 4

1.2 STRUTTURA E ARCHITETTURA DELLA BILANCIA ... 4

1.3 DAL SEGNALE ELETTRICO ALLA VISUALIZZAZIONE DEL PESO ... 5

1.3.2 Conversione da analogico a digitale ... 6

1.3.3 Filtraggio e compensazione ... 6

1.3.4 Conversione unità ... 6

2. TERMINOLOGIA, CONCETTI E FUNZIONI DI BASE DELLA BILANCIA ... 7

2.1 TIPI DI BILANCIA E NOMENCLATURE ... 7

2.2 TERMINOLOGIA ... 7

2.3 TARATURA E REGOLAZIONE ... 9

2.3.1 Taratura interna e automatica ... 9

3. INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE DI BASE ... 10

3.1 FATTORI AMBIENTALI E UBICAZIONE ... 10

3.1.1 Vibrazione ... 10

3.1.2 Cariche statiche ... 10

3.1.3 Temperatura e umidità ... 10

3.1.4 Correnti d'aria ... 10

3.2 PROCEDURA DI CONFIGURAZIONE ... 10

3.3 MANUTENZIONE E PULIZIA ... 11

3.4 FONTI DI INCERTEZZA ... 11

3.4.1 Ripetibilità ... 11

3.4.2 Linearità ... 12

3.4.3 Eccentricità o carico decentrato ... 12

4. METROLOGIA E PRECISIONE ... 12

4.1 INCERTEZZA DI MISURA ... 12

4.2 PRECISIONE DELLA BILANCIA E PESO MINIMO ... 15

4.3 CALCOLO DEL PESO MINIMO ... 16

4.3.1 Fattore di copertura ... 16

5. METROLOGIA LEGALE E PESATURA APPROVATA ... 17

5.1 INTRODUZIONE ... 17

5.2 OIML ... 17

5.3 NVLAP ... 17

5.4 2014/31/UE ... 17

5.5 ASTM **17**
5.6 OMOLOGAZIONI **18**
5.7 CLASSI DI BILANCIA **18**
5.8 LEGGIBILITÀ APPROVATA E APPLICAZIONI LEGALI PER IL COMMERCIO **18**
5.8.1 Come scegliere una bilancia legale per il commercio. 19
6. PESI DI CALIBRAZIONE **19**
6.1 APPLICAZIONI TIPICHE PER CLASSE: **19**
6.2 TRACCIABILITÀ DEL PESO E CERTIFICATI **20**
7. AMBIENTI DI PESATURA E APPLICAZIONI REGOLATI **21**
7.1 INTRODUZIONE **21**
7.2 FDA CFR 21 E GMP/GLP **21**
7.2.1 cGMP/GLP 21
7.2.2 Data Integrity. 21
7.2.3 CFR 21 Parte 11 - Documenti elettronici e firme elettroniche 22
7.3 CAPITOLI GENERALI USP 41 E 1251 . . . . . **22**
7.3.1 Capitolo generale USP 41 22
7.4 TRACCIABILITÀ (ISO 17025) **22**
8. IQ/OQ/PQ **23**
9. APPENDICE - TABELLE DI TOLLERANZA DEL PESO **24**
9.1 OIML **24**
9.2 ASTM **25**

1. COME FUNZIONA UNA BILANCIA

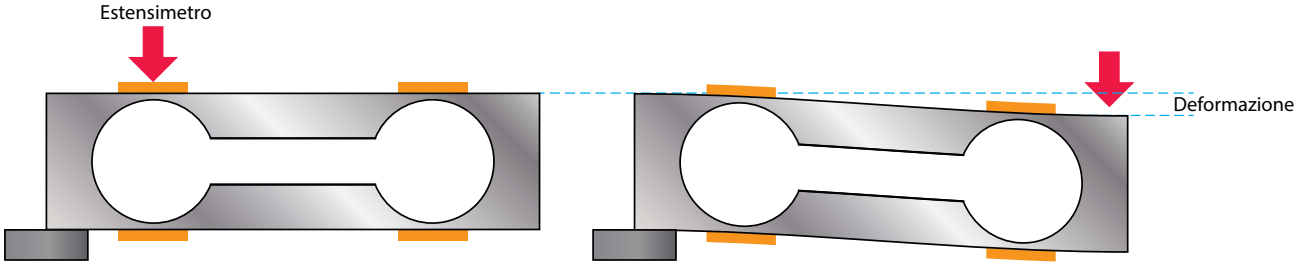
1.1 CELLE DI CARICO

Le bilance elettroniche utilizzano un trasduttore elettromeccanico chiamato cella di carico, la cui funzione di base è quella di convertire la forza meccanica esercitata da un oggetto (e la forza gravitazionale che agisce su di esso) in un segnale elettrico che può essere misurato e quantificato da un processo che converte un segnale analogico (come la tensione) in un valore codificato digitalmente che può essere elaborato da un computer. Esistono due tipi base di celle di carico. Esistono celle di carico con nomi diversi, ma in genere sono una variante di questi due tipi di base. I due tipi di celle di carico sono le celle di carico estensimetriche e quelle con compensazione della forza magnetica o MFR.

1.1.1 Celle di carico estensimetriche

Un estensimetro è un semplice dispositivo utilizzato per misurare la forza cambiando la propria resistenza quando si allunga o si comprime. Uno dei principi elettrici fondamentali, la legge di Ohm fornisce una formula che equipara la tensione (V) alla corrente (I) moltiplicata per la resistenza (R) in un circuito: V = IR. Da questa semplice equazione si evince che se la corrente (I) rimane costante e la resistenza (R) aumenta, anche la tensione (V) aumenterà. Viceversa, se la resistenza diminuisce, la tensione diminuisce.

La cella di carico estensimetrica è un corpo metallico che si deforma o si flette quando viene applicato un carico. La quantità di deflessione di una cella di carico è correlata a un particolare peso all'interno della portata di quella bilancia o cella di carico. La cella di carico, come mostrato di seguito, utilizza 4 estensimetri installati nel punto in cui la barra metallica si flette come indicato in arancione nella figura. La variazione della resistenza in ogni punto farà variare la tensione in uscita dal sistema in relazione alla forza esercitata verso il basso dal peso sul piatto della bilancia.



1.1.2 Celle di carico con compensazione della forza magnetica

Una cella di carico con compensazione della forza magnetica o MFR utilizza essenzialmente una leva che sposta un'armatura verso l'alto e verso il basso sotto forma di forza (esercitata da un oggetto posizionato sul piatto della bilancia) che viene applicata su un lato (Fig. 1 e Fig. 2).

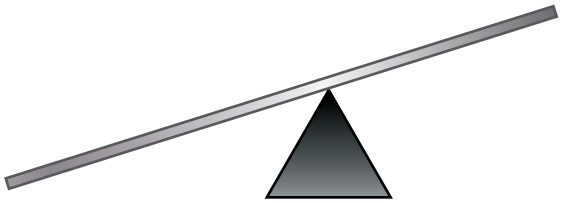


Fig. 1

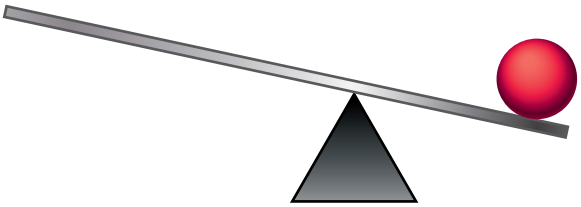


Fig. 2

Sommario

Un elettromagnete, installato sopra l'estremità libera dell'armatura, genera una forza magnetica sufficiente a riportare il braccio in posizione di equilibrio (Fig. 3). La quantità di potenza necessaria per mantenere la posizione di equilibrio può essere misurata e correlata al peso sul piatto.

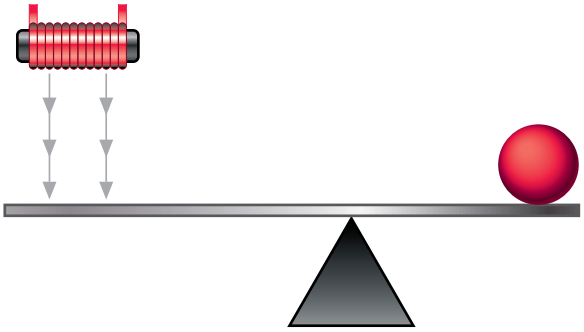


Fig. 3

1.1.3 Celle di carico estensimetriche e MFR a confronto

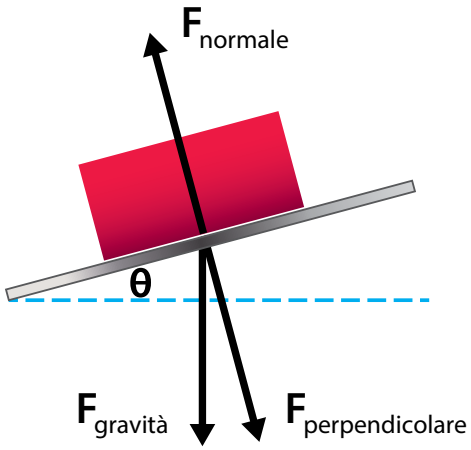
Le celle di carico estensimetriche e le celle di carico MFR svolgono fondamentalmente la stessa attività: convertono una forza (peso) in un segnale elettrico che può essere misurato, quantificato e ulteriormente elaborato per restituire sul display della bilancia un valore di peso utilizzabile. Ognuno di essi svolge questo compito in modo diverso, per cui viene da chiedersi quale sia il migliore. Come per molti altri prodotti di questo tipo, ognuno presenta vantaggi e svantaggi e applicazioni per le quali è più adatto. In generale, le celle di carico estensimetriche tendono a essere più economiche da produrre, più robuste e si trovano tipicamente nelle bilance industriali e negli strumenti portatili più piccoli. Di norma, le celle di carico estensimetriche hanno una risoluzione massima compresa tra 100.000 e 150.000 punti. Le celle di carico MFR, invece, possono avere una risoluzione massima molto più elevata (in alcuni casi diversi milioni di punti) e si trovano tipicamente nelle bilance da tavolo o nelle applicazioni industriali leggere.

1.2 *STRUTTURA E ARCHITETTURA DELLA BILANCIA*

Sommario

Una bilancia standard è costruita con un alloggiamento su cui sono montati gli altri componenti. Un alloggiamento inferiore in metallo offre in genere una maggiore stabilità e una migliore posizione di montaggio per una cella di carico rispetto a un alloggiamento inferiore in plastica. Sull'alloggiamento è installata una cella di carico, su cui il piatto esercita una pressione verso il basso, che trasferisce qualsiasi carico aggiuntivo sulla cella di carico stessa.

Alcune bilance sono dotate di piedini di livellamento che consentono di livellare la bilancia per ottenere letture esatte. Per capire quanto sia importante il livellamento di una bilancia, osserviamo un classico diagramma di piano inclinato. Nel diagramma seguente, il piano su cui si trova l'oggetto viene sollevato con un angolo θ rispetto al piano perpendicolare alla forza di gravità.

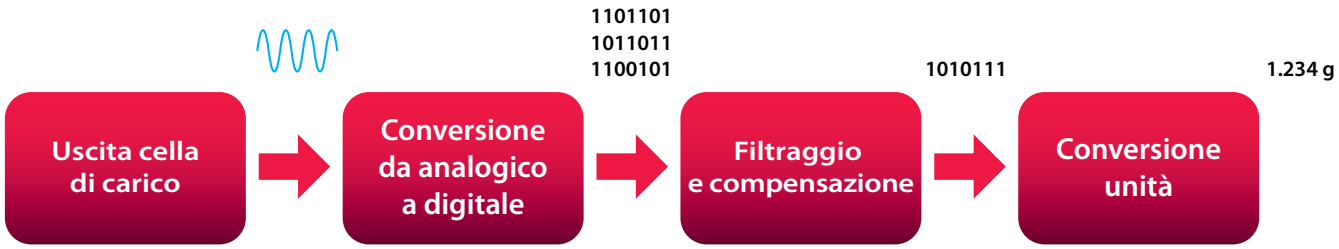


La forza normale (Fnormale) è una forza esercitata perpendicolarmente al piano (ovvero il piatto in questo caso), la gravità (Fgravità) viene sempre esercitata direttamente verso il basso, quindi la forza verso il basso sulla cella di carico sarà la massa × gravità × cos(θ) o peso × cos(θ).

Ad esempio, se il peso dell'oggetto sul piatto è 100,000 g e θ = 5°, il peso verso il basso sarà 99,619 g

1.3 *DAL SEGNALE ELETTRICO ALLA VISUALIZZAZIONE DEL PESO*

Ora che abbiamo visto come una cella di carico converte un peso fisico in un segnale elettrico, come fa una bilancia elettronica a elaborare quel segnale per farlo apparire come peso finale leggibile sul display? Il percorso dalla cella di carico al display è importante: si tratta del processo in cui un segnale analogico (in questo caso una tensione) si converte non solo in un valore digitale grezzo, ma anche in un risultato finale. Questo processo è fondamentale per garantire le prestazioni complessive, la precisione e la stabilità della bilancia e per ridurre gli errori dovuti a determinati fattori ambientali, come le variazioni di temperatura, le vibrazioni, ecc.



1.3.1

Sommario

1.3.2 Conversione da analogico a digitale

I convertitori da analogico a digitale (ADC) convertono i segnali analogici, i segnali del mondo reale come temperatura, pressione, tensione, corrente, distanza o intensità della luce, in una rappresentazione digitale di tale segnale. Questa rappresentazione digitale può quindi essere elaborata, manipolata, calcolata, trasmessa o archiviata. [1]

1.3.3 Filtraggio e compensazione

Una volta digitalizzato, il segnale analogico può essere ulteriormente manipolato. Questa fase fondamentale del processo di conversione dell'uscita analogica della cella di carico in un valore digitale finale viene spesso trascurata e contribuisce in modo significativo alla precisione dello strumento di pesatura. In questa fase i singoli valori vengono filtrati per diminuire il rumore e ridurre i valori di ingresso ad alta frequenza in un singolo valore medio. Questi valori medi a bassa frequenza passano poi lungo la catena di elaborazione e vengono ulteriormente manipolati applicando compensazioni di temperatura e fattori di regolazione per produrre un singolo valore compensato.

1.3.4 Conversione unità

Una volta raggiunto un valore definitivo, questo può essere convertito in un'unità (ad es. grammi, libbre, ecc.) e visualizzato dall'utente, utilizzato in un calcolo interno o in un'operazione o stampato.

2. TERMINOLOGIA, CONCETTI E FUNZIONI DI BASE DELLA BILANCIA

2.1 TIPI DI BILANCIA E NOMENCLATURE

Tipo bilancia	Leggibilità	Altri termini
Micro bilancia	0,001 mg (1µg)	Bilancia "a 6 cifre"
Bilancia semi-micro	0,01 mg	Bilancia "a 5 cifre"
Bilancia analitica	0,1 mg	Bilancia "a 4 cifre"
Bilancia di precisione	0,001 g	Bilancia "milligrammi" o "a 3 cifre"
	0,01 g	Bilancia "a 2 cifre"
	0,1 g	Bilancia "a 1 cifra"

2.2 TERMINOLOGIA

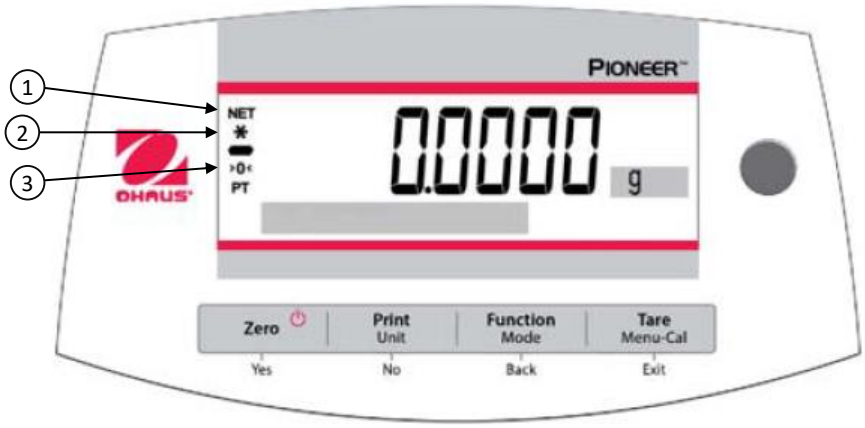


Fig. 4

Peso e massa: i termini massa e peso sono spesso utilizzati in modo intercambiabile. La massa di un oggetto è una misura della quantità di materia o materiale di cui l'oggetto è composto. Il peso di un oggetto è la misura della forza che viene applicata all'oggetto quando subisce l'azione della gravità o, in termini più generali, la forza della sua attrazione gravitazionale verso altri oggetti. Una bilancia è in grado di rilevare la massa di un oggetto misurando il peso o la forza di gravità che agisce su di esso.

Portata: la portata è il peso massimo misurabile dalla bilancia o il peso massimo che può essere posizionato sul piatto prima che venga visualizzato un errore di sovraccarico.

Leggibilità: la leggibilità è la più piccola differenza di massa che può essere mostrata su una bilancia. La leggibilità viene comunemente indicata come "d", nota anche come divisioni o incrementi. Nella Fig. 4 sopra, questa particolare bilancia mostra una lettura del peso di "0,0000 g". Si tratta quindi di una bilancia analitica con una leggibilità pari a 0,0001 g o 0,1 mg.

Più ufficialmente, la leggibilità o "d" è definita come "Il valore della divisione di scala, espresso in unità di massa, ovvero la più piccola suddivisione della scala per l'indicazione analogica o la differenza tra due valori indicati o stampati in successione per l'indicazione digitale o la stampa".

Sommario

Risoluzione: la risoluzione è il numero di valori di peso univoci che una bilancia può visualizzare sul display. Questo termine viene spesso confuso con leggibilità. La risoluzione di una bilancia è uguale alla portata divisa per la leggibilità. Ad esempio, una bilancia in grado di pesare fino a 500 grammi con una leggibilità di 0,01 g ha una risoluzione di 50.000 punti. La risoluzione può anche essere definita come il "numero di divisioni di scala".

Peso lordo/netto/tara

Il peso lordo è la somma totale di tutti gli articoli o oggetti presenti sulla bilancia in un dato momento.

La tara è un valore archiviato nella bilancia che indica un contenitore o, essenzialmente, qualcosa da ignorare. È possibile acquisire un valore di tara posizionando un oggetto sulla bilancia e premendo il tasto tara o, in alcuni casi, inserendo direttamente un valore di "pre-tara" o richiamando un valore memorizzato.

Il peso netto è l'elemento o gli elementi da considerare (ovvero senza il peso di un contenitore). Se è presente un valore di tara, il peso viene mostrato (e stampato) con l'indicazione che si tratta di un peso netto. Se è presente un valore di tara e il peso visualizzato è un peso netto, questo viene generalmente indicato sul display. La Fig. 4, elemento 1, mostra l'icona "NET" che compare sul display quando viene visualizzato un peso netto. Se il contenitore viene tolto e la bilancia azzerata, l'indicatore "NET" scompare.

Peso netto = peso lordo – peso della tara

Stabilità: la stabilità viene indicata quando il peso sul piatto è considerato stabile in base al criterio di stabilità della bilancia. Una volta ottenuta una lettura stabile del peso, la bilancia la segnalerà mostrando un indicatore sul display. La Fig. 4, elemento 2, mostra l'icona dell'indicazione di stabilità che viene visualizzata sul display al raggiungimento di una condizione di stabilità. Questo indicatore scompare se la bilancia subisce interferenze.

Carico morto: il carico morto è il peso combinato del piatto o della piattaforma di pesatura, compreso qualsiasi sottopiatto o piattaforma di supporto che poggia sulla cella di carico prima che qualsiasi peso venga posizionato sul piatto.

Zero e zero iniziale

L'azzeramento della bilancia azzera il peso lordo. Quando la bilancia viene accesa, tenta di eseguire uno Zero iniziale, che idealmente è lo stato della bilancia con il solo carico morto che spinge verso il basso la cella di carico, ovvero senza alcun elemento sul piatto (zero lordo). Generalmente, il punto zero iniziale deve rientrare in una certa gamma del punto zero produttivo della bilancia, altrimenti si verificherà una condizione di errore. La bilancia può essere azzerata nuovamente durante il funzionamento per indicare un nuovo zero lordo o uno stato di piatto vuoto.

Controllo zero automatico: il controllo zero automatico (o AZT) è una funzione che mantiene un punto zero eseguendo automaticamente un'operazione di azzeramento nel caso in cui la bilancia subisca una leggera deriva intorno al punto zero. Questo valore è solitamente espresso in divisioni (d) al secondo. Se l'impostazione AZT selezionata è 0,5 d al secondo, significa che se la bilancia subisce una deriva inferiore a ½ divisione di scala in un secondo, la bilancia si azzera da sola. A seconda della bilancia, questo valore può essere modificato o disattivato.

Sommario

Dual Range: una bilancia dual range (o multi range) divide essenzialmente l'intervallo di pesata (da zero alla sua portata) in due (o più) intervalli. La leggibilità della bilancia cambia in ogni intervallo, permettendo di pesare campioni più leggeri (solitamente più piccoli) con una leggibilità più precisa e adatta e campioni più grandi con una leggibilità maggiore. Ad esempio, una bilancia potrebbe avere una portata totale di 220 g con una gamma fine da 0 a 100 g, dove il peso viene visualizzato in incrementi (d) di 0,01 mg e una gamma grossolana da 100 a 220 g, dove il peso viene visualizzato in incrementi (d) di 0,1 mg.

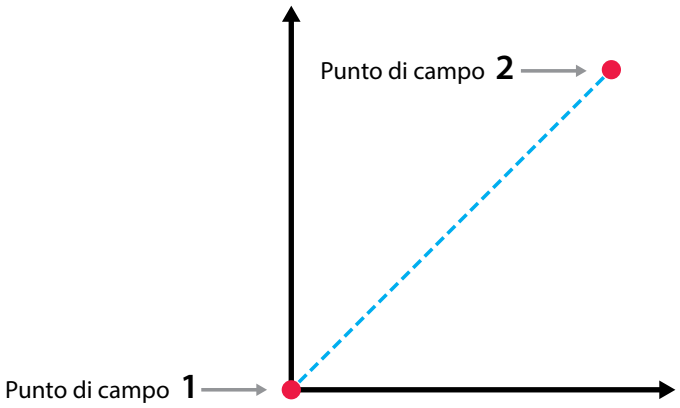
2.3 *CALIBRAZIONE E REGOLAZIONE*

La calibrazione è un processo di comparazione dei valori misurati con un valore "vero". Una calibrazione è essenzialmente una prova che non altera il funzionamento di uno strumento di misura

La regolazione è il processo di alterazione delle prestazioni di uno strumento di misura, in modo che i valori indicati corrispondano al punto di riferimento o all'unità di misura standard.

Le bilance possono essere tarate e regolate utilizzando pesi di riferimento (taratura) (vedere la sezione 6 per ulteriori informazioni sui pesi di regolazione). Ciò indica essenzialmente alla bilancia che un determinato peso è correlato a un particolare segnale elettrico. Una bilancia deve avere almeno due punti di riferimento per poter eseguire una regolazione. Da due punti si può tracciare una retta e dedurre i valori compresi tra i due punti noti (o esterni a loro).

Una taratura che utilizza due punti è nota come "taratura del campo" e viene generalmente eseguita con il punto zero (piatto vuoto) e un peso vicino alla portata della bilancia.



La taratura può essere effettuata con più di due punti, che definiscono uno o più punti intermedi (vedere la sezione 3.4.2 per informazioni sull'incertezza della linearità). L'esecuzione di una calibrazione della linearità riduce generalmente l'incertezza dovuta alla linearità (o non linearità) in tutta la portata.

2.3.1 Calibrazione interna e automatica

Quasi tutte le bilance possono essere calibrate o regolate utilizzando pesi esterni; tuttavia, alcune sono dotate di un sistema di calibrazione interna. Si tratta di un piccolo motore e di un set di pesi interni che possono essere sollevati e abbassati all'interno dell'alloggiamento della bilancia per eseguire una calibrazione. Alcune bilance avanzate dispongono di una funzionalità di calibrazione automatica che esegue autonomamente una regolazione della bilancia una volta trascorso un certo periodo di tempo o al rilevamento di una variazione di temperatura.

3. INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE DI BASE

3.1 FATTORI AMBIENTALI E UBICAZIONE

Per ottenere le migliori prestazioni possibili da una bilancia, è fondamentale configurarla e utilizzarla in un ambiente controllato e stabile. In generale, le bilance sono sensibili alle condizioni ambientali che causano vibrazioni, variazioni di temperatura e umidità e cariche elettrostatiche. Per evitare questi influssi negativi e i relativi effetti sulla bilancia, la scelta di un luogo adatto deve tenere conto dei seguenti fattori.

3.1.1 Vibrazione

Posizionare le bilance su superfici solide e rigide. Queste superfici devono essere libere o ancorate al pavimento, evitando però il contatto con più superfici all'interno della stanza (ad esempio una parete adiacente). Devono essere posizionate e utilizzate lontano da fonti di vibrazioni, come traffico pedonale locale, apparecchiature HVAC e altri macchinari o strumentazioni. Idealmente, il tavolo utilizzato per la pesatura non dovrebbe essere utilizzato simultaneamente per altre attività.

Le bilance devono essere tenute fuori dal percorso di potenziali correnti d'aria, sia in presenza di una presa d'aria o di una ventola, sia in un ambiente con più di un'apertura che potrebbe creare un effetto galleria del vento.

3.1.2 Cariche statiche

L'accumulo di cariche statiche può influenzare negativamente le prestazioni di pesatura di una bilancia, in quanto possono creare una forza di attrazione o di repulsione su un oggetto che può portare a risultati di peso errati o avere un impatto negativo sulla stabilità. Bilance con leggibilità inferiori (ad es. bilance analitiche e semi-micro) sono maggiormente esposte rispetto alle bilance di precisione con leggibilità maggiori. L' eliminazione delle cariche statiche può richiedere l'aumento dell'umidità relativa nella stanza, la modifica del modo in cui i materiali del campione vengono conservati o manipolati, l'uso di contenitori per la tara meno inclini ad accumulare cariche statiche (ad esempio, vetro piuttosto che plastica) o l'uso di dispositivi esterni come uno ionizzatore statico.

3.1.3 Temperatura e umidità

L'espansione e la contrazione di materiali come metalli e adesivi dovute a variazioni di temperatura e umidità potrebbero sembrare trascurabili e senza conseguenze. Tuttavia, nelle applicazioni ad alta precisione, possono creare dei problemi. Se possibile, le bilance devono essere utilizzate in un ambiente controllato con una temperatura ambiente e un'umidità costanti. Devono essere tenute lontano dalla luce solare diretta e dalle prese d'aria di riscaldamento o raffreddamento. In caso di variazione delle condizioni ambientali, è necessario regolare nuovamente la bilancia

3.1.4 Correnti d'aria

Le correnti d'aria possono determinare elevati livelli di instabilità e influire negativamente sulle prestazioni di pesatura, pertanto le bilance devono esserne tenute lontane. Le fonti più ovvie di movimento dell'aria possono essere le porte interne, le finestre, i ventilatori o gli sfiati HVAC, ma anche in un ambiente chiuso lievi variazioni di temperatura possono causare il movimento e la circolazione dell'aria all'interno della stanza, soprattutto in ambienti in cui vengono utilizzate altre apparecchiature. Alcune bilance sono dotate di paraventi che racchiudono il piatto di pesatura, prevenendo i disturbi causati dalle correnti d'aria.

3.2 PROCEDURA DI CONFIGURAZIONE

1. Disimballare e assemblare la bilancia. Verificare la presenza di eventuali danni che potrebbero essersi verificati durante la spedizione o la conservazione/manipolazione dello strumento. Assicurarsi che tutte le parti siano incluse come specificato nel manuale utente.
2. Posizionare la bilancia su un piano di pesatura adatto (consultare le linee guida fornite nella sezione precedente)
3. Livellare la bilancia
4. Collegare l'alimentazione e lasciare che la bilancia si riscaldi prima dell'uso per ottenere prestazioni ottimali. Si consiglia di spegnere la bilancia, ma di lasciarla collegata alla parete quando non viene utilizzata. I tempi di riscaldamento appropriati sono i seguenti:

Sommario

a. Almeno 30 minuti per una bilancia di precisione
b. Almeno 1 ora per le bilance analitiche
c. Almeno 2 ore per le bilance semi-micro.
d. Oppure in base alle specifiche del produttore.

5. Eseguire una calibrazione e una regolazione, se necessario, utilizzando pesi di regolazione esterni o il sistema di regolazione interna di cui è dotata la bilancia. Si consiglia di calibrare e regolare nuovamente la bilancia quando ci si sposta in un nuovo luogo o se l'ambiente cambia.
6. Eseguire un'ispezione funzionale sommaria della bilancia. Assicurarsi che il display e l'interfaccia utente (pulsanti meccanici, touch screen, sensori, ecc.) funzionino correttamente. Assicurarsi che la pesatura sia reattiva e stabile.
7. Se necessario, eseguire le verifiche metrologiche sulla bilancia come definito nell'Appendix A di questa guida.
8. Configurare le varie impostazioni della bilancia nel menu in modo che funzioni e si comporti come desiderato per l'ambiente e l'applicazione previsti.

3.3 *MANUTENZIONE E PULIZIA*

La manutenzione e la pulizia corrette di una bilancia sono fondamentali per garantirne il corretto funzionamento e le prestazioni, nonché per ottimizzarne la durata nel tempo. Le bilance devono essere mantenute pulite, conservate correttamente quando non in uso e calibrate periodicamente.

La pulizia delle bilance deve essere effettuata a intervalli regolari per evitare l'accumulo di polvere e detriti sulle superfici della bilancia e sui componenti interni. Dopo l'uso, le bilance devono essere pulite con un panno morbido. È possibile utilizzare un panno inumidito con un detergente domestico delicato non abrasivo (sapone). Non utilizzare alcool o solventi sulla bilancia. Eventuali fuoriuscite di materiali sulle superfici della bilancia devono essere pulite immediatamente prima di un ulteriore utilizzo della bilancia; le bilance non devono essere lasciate ferme con residui chimici per un qualsiasi periodo di tempo, poiché rischiano di corrodere il metallo e di indebolire le parti in plastica.

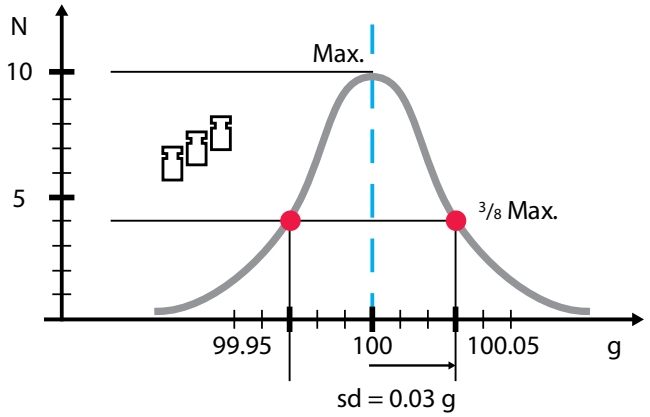
È buona norma controllare regolarmente le prestazioni della bilancia con un peso di regolazione e regolare la bilancia in caso di deviazioni. Le bilance devono essere calibrate e regolate se vengono spostate per qualsiasi motivo.

Quando si conserva una bilancia, è preferibile utilizzare l'imballaggio originale, se disponibile. Le bilance devono essere conservate su una superficie piana e orientate come se fossero utilizzate (cioè non capovolte o su un fianco). La bilancia deve essere conservata senza alcun oggetto appoggiato sul suo piatto.

3.4 *FONTI DI INCERTEZZA*

3.4.1 Ripetibilità

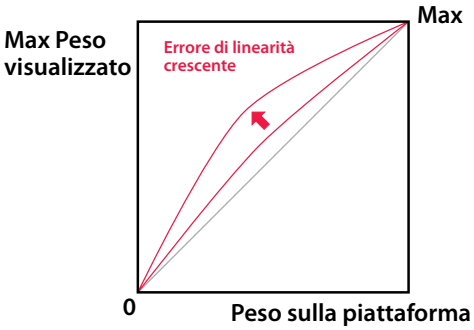
La ripetibilità è la possibilità di una bilancia di fornire lo stesso risultato per pesate ripetute dello stesso carico nelle stesse condizioni di misura. L'incertezza dovuta alla ripetibilità è una misura statistica ed è rappresentata dalla deviazione standard di diverse misure prese in successione senza interruzioni.



Sommario

3.4.2 Linearità

La linearità (o non linearità) è la capacità (o l'incapacità) di una bilancia di seguire una relazione lineare tra il carico e il valore visualizzato. È la deviazione dei risultati mostrati dalla bilancia rispetto a una linea retta teorica tra 0 e la portata massima. Un valore più alto indica una maggiore deviazione e una maggiore incertezza. La deviazione o l'incertezza della linearità varierà in tutto l'intervallo di pesatura e sarà probabilmente la più ampia tra i vari punti di calibrazione.



3.4.3 Eccentricità o carico decentrato

L'eccentricità (carico decentrato) è la deviazione di un risultato di misura quando il peso viene posizionato in vari punti sul piatto. Le prestazioni inadeguate del carico decentrato sono spesso il risultato di una progettazione inadeguata e di una scarsa qualità della struttura di assemblaggio di celle di carico e piattaforme.

4. METROLOGIA E PRECISIONE

4.1 *INCERTEZZA DI MISURA*

La misura, o scienza della misura, è un'attività che viene utilizzata quotidianamente da tutti per quantificare e descrivere il mondo che ci circonda. Le applicazioni sono pressoché infinite e ci si affida a loro per i motivi più disparati, dalla misurazione della porzione di cibo mangiata a colazione, alla quantità di benzina presente nel serbatoio mentre ci si reca al lavoro, fino ai complessi sistemi satellitari di posizionamento globale che guidano l'utente lungo il percorso. Senza la capacità non solo di misurare, ma anche di misurare "in modo accurato", la vita sarebbe molto difficile. Per questo motivo, la scienza della misura o "Metrologia" è di vitale importanza per ogni individuo.

Che cos'è la "Metrologia"? L'Ufficio internazionale dei pesi e delle misure (BIPM) è un'organizzazione intergovernativa il cui mandato è quello di "fornire le basi per un sistema di misure unico e coerente in tutto il mondo". Il BIPM definisce la metrologia come "la scienza della misura che comprende sia le determinazioni teoriche che quelle sperimentali a qualsiasi livello di incertezza in qualsiasi campo della scienza e della tecnologia". Si noti che la definizione riconosce specificamente l'incertezza di misura come principio fondamentale della metrologia.

Sommario

“Nessuna misura è esatta. Quando si misura un quantitativo, il risultato dipende dal sistema di misura, dal processo di misura, dall’abilità dell’operatore, dall’ambiente e da altri fattori. Ogni misura è soggetta a qualche incertezza. Un risultato di misura è completo solo se è accompagnato da un’indicazione dell’incertezza nella misura.

Le incertezze di misura possono derivare dallo strumento, dall’oggetto da misurare, dall’ambiente, dall’operatore e da altre fonti”. [3]. L’incertezza di misura è la variazione dei valori misurati da uno strumento o il grado in cui un valore misurato può discostarsi dal valore reale.

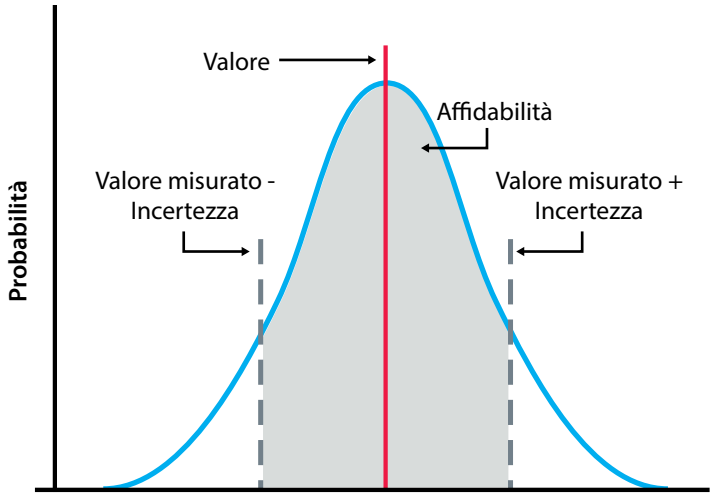
Tutti i valori di misura sono in sostanza approssimazioni o stime di quanto un valore di misura sia simile a un “valore reale”. Al massimo possiamo fornire una stima di una misura e indicare quanto siamo sicuri (o non sicuri o incerti) della stima. Pertanto, una “misura” completa potrebbe essere espressa nel modo seguente:

Misura = Valore stimato ± Incertezza

Ciò significa che, per le nostre finalità, siamo certi che il “valore reale” di qualsiasi elemento che cerchiamo di misurare si collochi da qualche parte nella gamma

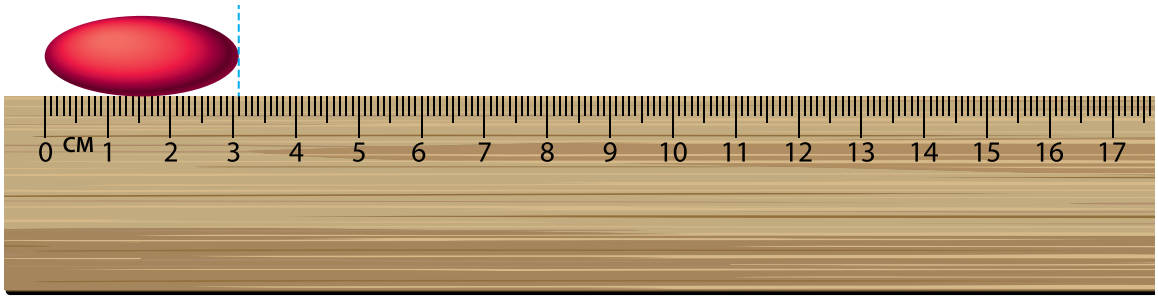
compresa tra (valore stimato - incertezza) e (valore stimato + incertezza)

Le misurazioni ripetute variano all’interno di un determinato intervallo; se tracciate in base alla frequenza di occorrenza, formeranno in genere (anche se non sempre) una distribuzione normale o una curva “a campana”.



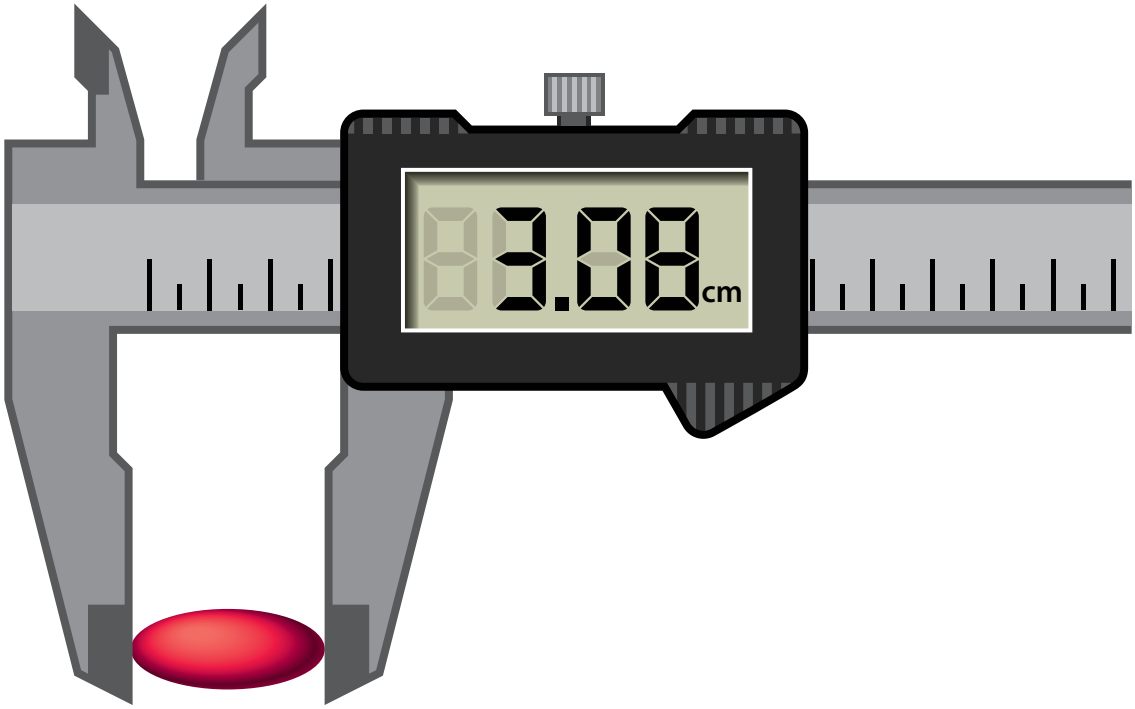
Da ciò è possibile ricavare un “intervallo di affidabilità” che indichi quanto siamo sicuri che un valore misurato rientri in una gamma finita e definita. Per semplificare questo concetto, consideriamo il seguente esempio. Se vi venisse chiesto di misurare la lunghezza di un oggetto con un righello, probabilmente notereste che l’estremità dell’oggetto ricade in un punto compreso tra i segni 3,0 e 3,1 cm, per cui potreste prendere in considerazione il valore medio e concludere che la lunghezza dell’oggetto è di circa 3,05 centimetri, più o meno 0,05 centimetri. Probabilmente sareste abbastanza sicuri che la stima o la misurazione sia “esatta”. Sareste più o meno sicuri se affermaste che la lunghezza dell’oggetto è di 3,07 centimetri più o meno 0,01 centimetri, in modo che la lunghezza dell’oggetto sia compresa tra 3,06 e 3,08 centimetri? Probabilmente sareste meno sicuri di questa stima, in quanto ha un intervallo di incertezza molto più ridotto. Quanto sareste sicuri che l’oggetto misuri esattamente 3,07 centimetri? In questo caso, probabilmente non sareste molto sicuri.

Sommario



Quindi, nell'esempio precedente, quali sono i fattori che causerebbero maggiore incertezza sulla precisione della misura? E se l'altra estremità dell'oggetto non fosse allineata esattamente alla posizione zero? E se non si osservasse l'estremità dell'oggetto e i segni sul righello in linea retta? E se il righello stesso non fosse stato prodotto con una tolleranza minima e la distanza tra i segni fosse leggermente errata? Questi sono tutti fattori che potrebbero indurre a mettere in dubbio la "precisione" della misura o fattori che contribuiscono all'incertezza di misura.

Approfondendo l'esempio delle misure lineari, supponiamo che invece di un semplice righello si utilizzi un calibro digitale per misurare l'oggetto. Dopo avere stretto i bracci sull'oggetto, il calibro segna 3,08 centimetri. Quindi, ancora una volta, quanto sareste sicuri che il valore reale sia esattamente di 3,08 centimetri? E se il calibro non fosse stato calibrato correttamente? E se il calibro non fosse stato azzerato esattamente? E se il calibro fosse di scarsa qualità e ci fosse gioco nel corsoio? Tutti questi fattori determinano un certo grado di incertezza nella misura.



In questo esempio, il fatto che si sia passati da un semplice righello a uno strumento digitale non significa che non esista un certo grado di incertezza. Inoltre, la leggibilità dello strumento non garantisce in alcun modo la precisione della misura. In questo esempio, il fatto che il calibro registri incrementi di 0,01 centimetri non significa che la misura visualizzata sia "precisa" rispetto al valore indicato.

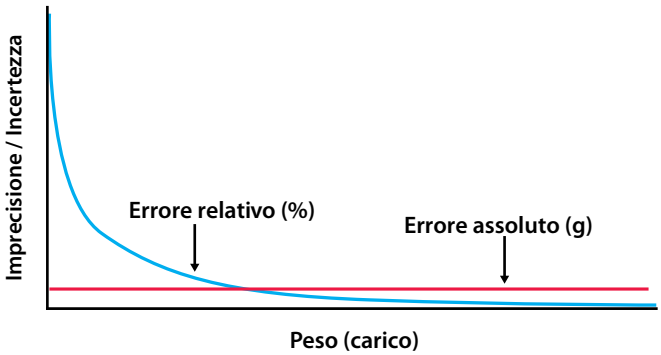
La leggibilità non equivale alla precisione! Uno strumento di misura non è necessariamente preciso all'interno di una divisione visualizzata.

Sommario

4.2 *PRECISIONE DELLA BILANCIA E PESO MINIMO*

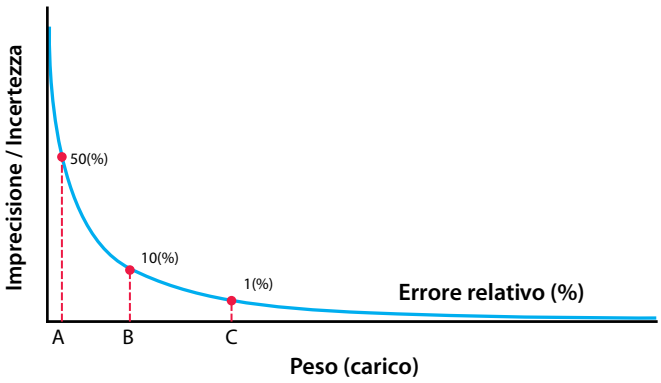
Come applicare tutti questi concetti alla pesatura e come assicurarsi di pesare con precisione? Fortunatamente, esistono metodi per quantificare l'incertezza di misura quando si utilizza una bilancia. È inoltre importante notare che quando si tratta di bilance, i valori dell'incertezza di misura sono assoluti, non relativi; ciò vuol dire che non si amplificano con la quantità di peso sulla bilancia. Ad esempio, se la somma dell'incertezza di misura su una particolare bilancia è 1,5 mg, vale per un peso di 10 g o di 500 g.

Per illustrare ulteriormente questo punto, consideriamo un giocatore di golf che, indipendentemente dalla sua posizione sul campo, fa sempre atterrare la pallina entro un raggio di 3 metri dalla buca. Quindi, se al primo colpo tira una pallina da 200 metri di distanza dalla buca e la pallina atterra entro 3 metri dalla buca, si può dire che è un ottimo golfista. Tuttavia, se lo stesso golfista tira da 10 metri di distanza dalla buca e la pallina atterra a 3 metri di distanza, si potrebbe sostenere che non è un golfista così preciso. Analogamente, all'aumentare del peso su una bilancia, aumenta la precisione relativa (ovvero la proporzione dell'incertezza rispetto al peso del campione). Al contrario, quando il peso su una bilancia diminuisce, l'incertezza diventa maggiore rispetto al campione. È quindi ragionevole parlare della "precisione" di una bilancia in termini relativi (ovvero come percentuale del campione da pesare).



Un modo per garantire una precisione minima è quello di utilizzare un concetto noto come *peso minimo.* **Il peso minimo è un concetto ampiamente frainteso. Non è l'elemento più piccolo che può essere pesato su una bilancia, bensì l'elemento più piccolo che può essere pesato su una bilancia, garantendo al contempo il massimo livello di incertezza. In secondo luogo, non esistono pesi minimi standard o universali; il peso minimo può variare in base alle tolleranze desiderate, che possono variare da applicazione ad applicazione**. Ad esempio, un'applicazione come la produzione farmaceutica richiederebbe probabilmente tolleranze minori e maggiore precisione rispetto alla pesatura di materiali per la produzione industriale.

Data la curva di errore relativo, è evidente che con l'aumento del peso o del carico l'errore relativo (ancora una volta l'incertezza di misura in proporzione al peso di un oggetto) diminuisce. Poiché è possibile quantificare l'incertezza di misura, è possibile calcolare l'incertezza di misura relativa a un determinato peso. Analogamente, per un determinato peso è possibile calcolare l'incertezza di misura relativa. È inoltre ragionevole supporre che tutti i pesi più pesanti rispetto a un determinato peso avranno un'incertezza relativa inferiore o una precisione relativa superiore. Ad esempio, nella figura seguente, tutti i pesi più pesanti di B avranno un'incertezza relativa inferiore al 10%.



Sommario

Data una tolleranza di precisione (tipicamente indicata con la lettera U ed espressa in percentuale, ad esempio 0,1%), il valore assoluto dell'incertezza di misura per un particolare strumento può essere facilmente calcolato utilizzando la seguente formula:

Peso campione$_{(min)}$ = Incertezza dello strumento/($U_{(max)}$ × 100)

4.3 *CALCOLO DEL PESO MINIMO*

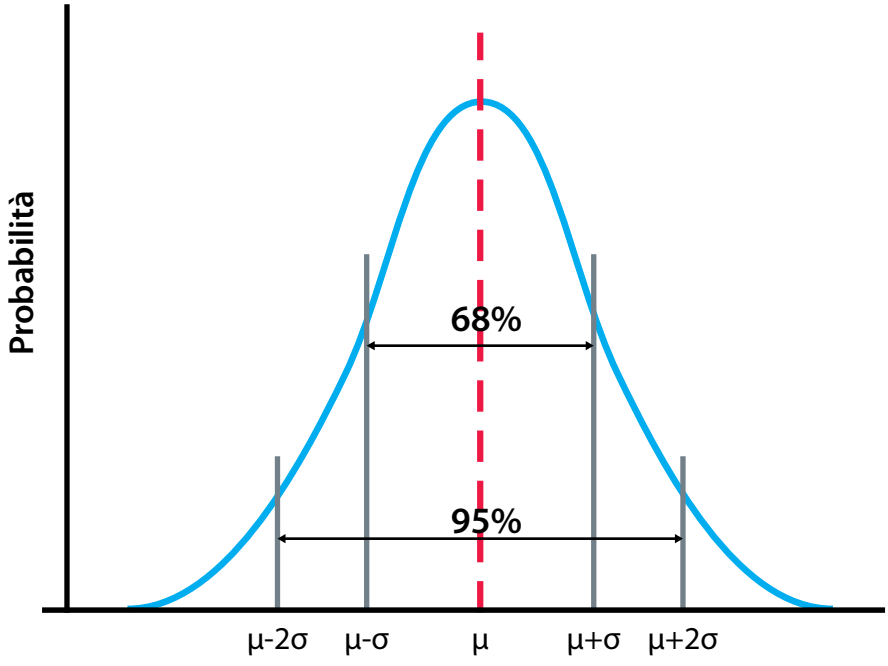
Esistono diverse fonti di incertezza di misura, come illustrato in precedenza; tuttavia, l'incertezza di misura dovuta alla ripetibilità (o non ripetibilità) ha di gran lunga l'impatto maggiore all'inizio della portata. Per questo motivo, in pratica, il valore del peso minimo viene generalmente calcolato utilizzando la ripetibilità come valore di incertezza dello strumento. Una volta installata la bilancia nell'ambiente operativo in cui verrà utilizzata, è buona norma utilizzare un valore misurato e calcolato.

4.3.1 Fattore di copertura

Spesso si applica un fattore (o moltiplicatore, tipicamente indicato dalla lettera k, ad es. 2) alla formula del peso minimo, quindi si calcola:

Peso campione $_{(min)}$ = Incertezza dello strumento/$U_{(max)}$ × 100) * k

Poiché la ripetibilità viene calcolata utilizzando la deviazione standard di più misure (indicata con la lettera greca sigma, σ), se si assume una distribuzione normale dei valori di peso, una deviazione standard dal valore medio (più o meno) darebbe un'area sotto la curva di circa il 68%. Ciò significa che in media il 68% delle volte l'errore di misura dovuto alla ripetibilità sarebbe inferiore o uguale a questo valore, ma il 32% delle volte non lo sarebbe. Applicando un fattore di copertura pari a 2, la probabilità che l'errore dovuto alla ripetibilità rientri in questo intervallo aumenta al 95%.



Sommario

5. METROLOGIA LEGALE E PESATURA APPROVATA

5.1 *INTRODUZIONE*

In sostanza, esiste un sistema di metrologia legale per proteggere i clienti da misure errate o inaccurate. Misure inaccurate possono avere una serie di effetti negativi, dalla salute e sicurezza (ad esempio, la produzione e la preparazione di farmaci) alle finanze (ad esempio, pagare troppo o troppo poco per un determinato bene). Per garantire l'accuratezza delle misurazioni e l'aderenza agli standard e alle convenzioni globali, sono state istituite diverse organizzazioni in tutto il mondo. Ciò avviene attraverso varie linee guida, programmi di certificazione (valutazione del tipo) e audit.

5.2 *OIML*

L'Organizzazione Internazionale di Metrologia Legale (o in francese Organisation Internationale de Metrologie Legale o OIML) è un'organizzazione internazionale e intergovernativa che mira ad armonizzare le normative e i controlli metrologici dei suoi 57 paesi membri. Promuove l'armonizzazione globale delle procedure di metrologia legale che sostengono e agevolano il commercio internazionale.

OIML R76 è un documento che definisce i requisiti metrologici e tecnici per gli "Strumenti di pesatura non automatici" (ovvero bilance e terminali). Si tratta di un set completo di requisiti di prestazioni e funzionalità. Inoltre, l'OIML dispone di un sistema di certificazione che attesta che una particolare bilancia è stata testata ed è conforme alle linee guida e ai requisiti, comprese le prestazioni metrologiche, stabiliti nella R76. [3]

5.3 *NVLAP*

Il National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP) fornisce l'accreditamento di terze parti ai laboratori di prova e taratura in risposta ad azioni legislative o richieste di enti governativi o organizzazioni del settore privato. I laboratori accreditati NVLAP sono valutati in base ai requisiti tecnici e di gestione pubblicati nella norma internazionale ISO/IEC 17025:2017". [4]

5.4 *2014/31/EU*

Per gli strumenti di pesatura non automatici si applica la direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014. Questo documento riguarda gli strumenti di pesatura non automatici e fornisce le linee guida che ogni produttore deve seguire per garantirne la conformità. La "marcatura CE" apposta dal produttore indica che lo strumento è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalla normativa di armonizzazione comunitaria che prevede l'apposizione della stessa. [5]

5.5 *ASTM*

Precedentemente nota con il suo nome completo, American Society for Testing and Materials, ASTM International, "è un'organizzazione internazionale di standardizzazione che sviluppa e pubblica standard tecnici di consenso volontario per una vasta gamma di materiali, prodotti, sistemi e servizi". [6] L'ASTM presenta gli standard come raccomandazioni sviluppate dai suoi vari comitati membri e non verifica né impone la conformità ai suoi standard, che tuttavia vengono spesso recepiti da vari standard industriali creati e applicati da altre organizzazioni.

5.6 *OMOLOGAZIONI*

Che cos'è un'omologazione? Un'omologazione è un termine generico che indica essenzialmente un certificato di conformità. La direttiva 2014/31/UE menziona le categorie d'uso di strumenti di pesatura non automatici che devono essere distinte; esistono sette usi che richiedono la certificazione. Le bilance interessate da tali usi specifici saranno contrassegnate con "M"/Approvazione CE [5]

Sommario

5.7 CLASSI DI BILANCIA

Le classi di bilancia sono definite in OIML R76:

Name	Symbol marked on instrument	Denomination used in this Recommendation
Special accuracy	(I)	I
High accuracy	(II)	II
Medium accuracy	(III)	III
Ordinary accuracy	(IIII)	IIII

Class	*Value of the Verification Scale Division (d or e[1])*	*Number of Scale[4] Divisions (n)*	
		Minimum	*Maximum*
	SI Units		
I	*equal to or greater than 1 mg*	*50 000*	--
II	*1 to 50 mg, inclusive*	*100*	*100 000*
	equal to or greater than 100 mg	*5 000*	*100 000*
III[2,5]	*0.1 to 2 g, inclusive*	*100*	*10 000*
	equal to or greater than 5 g	*500*	*10 000*
III L[3]	*equal to or greater than 2 kg*	*2 000*	*10 000*
IIII	*equal to or greater than 5 g*	*100*	*1 200*

Secondo lo standard OIML R76, "gli strumenti devono essere adatti al servizio in cui vengono utilizzati per quanto riguarda gli aspetti della loro progettazione, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la loro portata, il numero di divisioni di scala, il valore della divisione di scala o della divisione di verifica della scala, la portata minima e la capacità di calcolo". [7].

Le classi di bilance sono spesso indicate nelle linee guida in materia di pesi e misure; aiutano a stabilire l'adeguatezza di una bilancia per una particolare applicazione.

5.8 LEGGIBILITÀ APPROVATA E APPLICAZIONI LEGALI PER IL COMMERCIO

L'OIML R76 definisce la "divisione di verifica della scala" o "intervallo di verifica della scala" come "Un valore, espresso in unità di peso (massa) e specificato dal produttore di uno strumento, mediante il quale vengono determinati i valori di tolleranza e la classe di precisione applicabili allo strumento. La divisione di verifica della scala si applica a tutte le bilance, in particolare agli strumenti non graduati. La divisione di verifica della scala (e) può essere diversa dalla divisione di scala visualizzata (d) per alcuni altri dispositivi utilizzati per la classificazione del peso o per la pesatura in quantità predeterminate e per alcune altre bilance di Classe I e II". Quindi, prosegue: "Se e ≠ d e sia "e" che "d" sono visualizzati continuamente durante il normale funzionamento, "d" deve essere differenziato da "e" per dimensioni, forma, colore, ecc. per tutta la gamma di pesi visualizzati come "d"".

In pratica,

- "d" indica la leggibilità o l'intervallo normale della scala;
- "e" è la divisione o l'intervallo più piccolo che è consentito utilizzare se la bilancia viene impiegata in un'applicazione in cui il prezzo (per il consumatore) viene calcolato in base al peso. Nota anche come applicazione "legale per il commercio".

Sommario

- "d" ed "e" possono avere lo stesso valore; in questo caso "e" è solitamente pari a 10d. Ad esempio, una bilancia OHAUS AX223M ha un valore "d" di 0,001 g e un valore "e" di 0,01 g.
- Quando "d" ed "e" non sono uguali, "d" può essere visualizzato ma deve essere differenziato. Ad esempio, in modalità "legale per il commercio" una bilancia (sempre utilizzando OHAUS AX223M) può mostrare 20,00[1]g; la cifra finale viene visualizzata con una parentesi per differenziarla dalle cifre più significative che possono essere utilizzate per calcolare il prezzo.

5.8.1 Come scegliere una bilancia legale per il commercio

Quando si sceglie una bilancia appropriata per un'applicazione legale per il commercio, è importante verificare innanzitutto le linee guida sulle misure che definiscono i requisiti per un particolare uso. Spesso le linee guida identificano la classe di bilancia richiesta, la leggibilità (approvata) e in alcuni casi specificano o raccomandano una portata appropriata o minima. In quasi tutti i casi, la bilancia dovrà avere un'omologazione locale (ad esempio, approvazione CE).

Una volta noti i requisiti, è necessario selezionare una bilancia che soddisfi i criteri specificati. Le specifiche di una bilancia di solito sono facilmente reperibili nel catalogo del produttore o nella scheda tecnica. Per esempio:

Model	EC Type Approved	AutoCal™	Capacity	Readability (d)	(e)	Platform	Cal. weight, class
AX124		•	120g	0.1mg		Ø 90mm	100g, E2
AX224		•	220g	0.1mg		Ø 90mm	200g, E2
AX324		•	320g	0.1mg		Ø 90mm	200g+100g, E2
AX124M	•	•	120g	0.1mg	1mg	Ø 90mm	100g, E2
AX224M	•	•	220g	0.1mg	1mg	Ø 90mm	200g, E2
AX324M	•	•	320g	0.1mg	1mg	Ø 90mm	200g+100g, E2

L'estratto del catalogo OHAUS comprende diversi modelli di una particolare gamma che potrebbero essere utilizzati come bilance "legali per il commercio", tuttavia non tutte le bilance funzionano per ogni applicazione. Nell'esempio precedente, la lettera "M" nel nome del modello indica che si tratta di un modello approvato CE e NTEP, viene fornita la classe per ciascun modello e vengono indicate sia l'intervallo normale che la leggibilità (d) e la leggibilità certificata (e). Si noti che possono avere o meno lo stesso valore. È importante attenersi alla leggibilità certificata se la bilancia viene utilizzata per pesare articoli il cui prezzo verrà calcolato in base al loro peso.

6. PESI DI CALIBRAZIONE

In base alle classi della bilancia ASTM o OIML, sono generalmente disponibili pesi di calibrazione. Le norme OIML R111 e ASTM E617 forniscono raccomandazioni, specifiche metrologiche e requisiti per i rispettivi pesi di calibrazione.

6.1 *APPLICAZIONI TIPICHE PER CLASSE:*

ASTM	OIML	Applicazioni tipiche:
Classe 0, 00, 000	E1	I pesi di riferimento, utilizzati quasi esclusivamente dai laboratori di metrologia, vengono utilizzati per calibrare altri pesi; raramente vengono utilizzati per la calibrazione diretta delle bilance.
Classe 1	E2	Generalmente disponibili in pesi più piccoli per applicazioni che richiedono un'altissima precisione, come la taratura di bilance analitiche (bilance con una leggibilità di 0,1 mg) e semi-micro (bilance con una leggibilità di 0,1 mg).
Classe 2	F1	Tipicamente utilizzati per la calibrazione di bilance di precisione con leggibilità da 0,001 a 0,01 grammi.

Sommario

ASTM	OIML	Applicazioni tipiche:
Classe 3	F2	Tipicamente utilizzati per la calibrazione di bilance di precisione con leggibilità da 0,01 a 0,1 grammi.
Classe 4	F3	Tipicamente utilizzati per la calibrazione di bilance di grandi dimensioni con leggibilità superiori a 0,1 grammi
Classi 5, 6, 7	M1, M2, M3	Tipicamente utilizzati per grandi bilance industriali

Vedere l'Appendice A per le tolleranze per classe e peso

6.2 *TRACCIABILITÀ DEL PESO E CERTIFICATI*

La precisione delle bilance, anche di quelle di altissima qualità, dipende dai pesi di riferimento utilizzati per la loro calibrazione. Pertanto, è molto importante utilizzare pesi di calibrazione appropriati in relazione all'applicazione.

Per quanto riguarda i pesi, la tracciabilità si riferisce alla possibilità di tracciare un particolare peso fino al laboratorio di fabbricazione, calibrazione o regolazione e collegare tale peso ai pesi che sono stati usati per calibrarlo e così via.

In questo caso, si tratta di una garanzia che il peso utilizzato possa essere ricondotto a un laboratorio o a un produttore certificato NVLAP e che rispetta gli standard di misura NVLAP.

"Esistono due tipi di rapporti di calibrazione: quelli accreditati e quelli non accreditati. Sebbene entrambi garantiscano la tracciabilità in base al sistema internazionale di misura (SI), le differenze sono significative. Il processo di calibrazione accreditato soddisfa gli standard di qualità richiesti dalla norma ISO/IEC 17025. Inoltre, il processo di misura viene verificato da un gruppo di valutatori indipendenti, come NVLAP, per garantirne la conformità. Le certificazioni di calibrazione accreditate forniscono maggiori informazioni sulla misura per soddisfare i requisiti di calibrazione di enti normativi come FDA, ISO e processi di produzione conformi alle cGMP. Le certificazioni non accreditate sono controllate esclusivamente dal laboratorio di calibrazione". [8].

7. REGULATED WEIGHING ENVIRONMENTS & APPLICATIONS

7.1 INTRODUCTION

Esistono diverse organizzazioni e agenzie di regolamentazione responsabili della creazione e dell'applicazione di norme e regolamenti a cui devono attenersi le aziende o le organizzazioni che operano in un determinato settore. Alcuni esempi di tali organizzazioni sono la Federal Drug Administration, la United States Pharmacopeial Convention (USP) e la European Medicines Agency (EMA). L'obiettivo principale di queste organizzazioni è quello di proteggere il pubblico richiedendo il rispetto di determinate procedure e standard. Ciò avviene tipicamente attraverso la pubblicazione di linee guida o compendium e un sistema di licenze o di audit che assicura che le linee guida siano rispettate in modo completo e regolare. In molti casi, queste organizzazioni hanno la possibilità di imporre sanzioni, bloccare determinate funzioni di un'azienda, revocare licenze operative, ecc.

In genere, le linee guida stabilite da queste varie agenzie sono molto ampie per quanto riguarda gli aspetti dell'attività che coprono, dalla configurazione degli stabilimenti alla gestione dei rifiuti, all'etichettatura dei prodotti. All'interno di questo ampio campo di applicazione ci sono di solito linee guida che riguardano le modalità di misurazione, la calibrazione e la manutenzione delle apparecchiature e talvolta anche le specifiche generali delle apparecchiature stesse. **Tuttavia, è un'errata convinzione ritenere che uno strumento (come una bilancia) sia "conforme" o "approvato" rispetto a una particolare normativa. Questo non è quasi mai vero; finché lo strumento è adatto all'uso in un determinato settore (cioè è conforme ai requisiti e alle specifiche di quel determinato settore), non è lo strumento a essere conforme, ma è l'organizzazione a utilizzarlo in modo conforme alle procedure pertinenti.** Tuttavia, quando si tratta di sistemi di pesatura e bilance, esistono alcune linee guida molto diffuse che regolano alcuni aspetti della qualificazione, della manutenzione e della calibrazione degli strumenti, della tracciabilità e delle pratiche d'uso.

7.2 FDA CFR 21 E GMP/GLP

Il Code of Federal Regulations, Titolo 21 (in breve CFR 21) è la normativa della FDA in materia di alimenti e farmaci. È composto da oltre 1.400 sezioni che regolano quasi tutti gli aspetti dello sviluppo, dei test, della produzione e della distribuzione di alimenti e farmaci negli Stati Uniti. Al suo interno vi sono alcune sezioni che hanno implicazioni sull'uso delle bilance.

7.2.1 cGMP/GLP

All'interno del CFR21, sono presenti alcune sezioni che definiscono le "Good Manufacturing Practices" (GMP o CGMP, dove "C" sta per Current (attuali)) e le "Good Laboratory Practices" (GLP). "Le normative CGMP per i farmaci contengono requisiti minimi per i metodi, le strutture e i controlli utilizzati nella produzione, nella lavorazione e nel confezionamento di un prodotto farmaceutico. Garantiscono che un prodotto sia sicuro per l'uso e che abbia gli ingredienti e l'efficacia che dichiara di avere". [9]

"Good Laboratory Practice o GLP è un sistema di qualità che prevede controlli di gestione per i laboratori e le organizzazioni di ricerca al fine di garantire l'uniformità, la coerenza, l'affidabilità, la riproducibilità, la qualità e l'integrità dei prodotti in fase di sviluppo per la salute umana o animale (compresi i prodotti farmaceutici)" [10]

Come il resto del CFR Titolo 21, le GMP e le GLP sono una vasta raccolta di requisiti e linee guida che riguardano molti aspetti diversi del processo di produzione, tra cui la configurazione e la gestione degli stabilimenti, l'uso e la manutenzione delle apparecchiature, le linee guida per la sanificazione, la manipolazione dei materiali, le qualifiche del personale, ecc. Inoltre, le linee guida sono piuttosto generali e prevedono un'ampia flessibilità per quanto riguarda il loro rispetto. Spetta all'azienda in questione implementare i processi nel modo che più si addice e che meglio si adatta al relativo settore o mercato. Ancora una volta, **uno strumento singolo (ad es. una bilancia) non è di per sé conforme alle GMP o GLP: spetta all'azienda utilizzare e manipolare gli strumenti in modo conforme alle procedure approvate.**

7.2.2 Data Integrity

Esistono tuttavia alcuni elementi all'interno delle linee guida GMP e GLP che sono applicabili alle bilance (e ad altri strumenti analitici), anche se una bilancia di per sé non è "conforme alle GMP o alle GLP". Tuttavia, bisogna considerare alcune caratteristiche che possono aiutare uno stabilimento ad agire in modo conforme alle linee guida GMP o GLP (qualora decidesse di utilizzarle e incorporarle nelle proprie procedure operative). Un'area particolarmente interessante è la Data Integrity. La Data Integrity è una parte importante della conformità alle normative della FDA e di altre agenzie di regolamentazione. Si definisce come il grado in cui i dati raccolti sono completi, coerenti ed esatti.

I dati raccolti devono essere:

- Attribuibili (chi ha effettuato la misura e quando?)
- Leggibili
- Contemporanei (documentati al momento della misura)
- Originali
- Esatti

Esistono numerosi modi diversi per raggiungere questo obiettivo, purché il metodo di raccolta e archiviazione specificato dalle procedure interne di un'azienda sia considerato efficace o conforme.

7.2.3 CFR 21 Parte 11 - Documenti elettronici e firme elettroniche

Una sezione specifica della norma CFR 21 è la Parte 11, che riguarda i documenti elettronici e le firme elettroniche (rispetto ai documenti scritti a mano o stampati) per l'acquisizione e l'invio dei dati alla FDA. Anche in questo caso, esiste un certo grado di flessibilità nell'implementazione di queste linee guida, ma in genere vengono interpretate in modo più restrittivo rispetto ad altre sezioni della CFR 21. La CFR 21 viene in genere applicata solo quando non si utilizzano (affatto) documenti cartacei o fisici.

Nelle linee guida della Parte 11 si afferma che "i documenti elettronici, le firme elettroniche e le firme autografe apposte su documenti elettronici devono essere attendibili, affidabili e generalmente equivalenti ai documenti cartacei e alle firme autografe apposte su carta". Per questo motivo, è necessario valutare la conformità dell'intero sistema di creazione e archiviazione dei documenti.

In sintesi, è necessario dimostrare l'integrità dei documenti elettronici, ovvero deve essere possibile dimostrare in modo inequivocabile che un dato è stato generato accuratamente, da chi e quando è stato generato, e che in nessun momento, dalla generazione alla presentazione alla FDA, è stato compromesso, alterato o falsificato in alcun modo.

7.3 *CAPITOLI GENERALI USP 41 E 1251*

L'USP è un'organizzazione scientifica no-profit indipendente che si concentra sulla costruzione di un rapporto di fiducia nella fornitura di farmaci sicuri e di qualità. [11]

La United States Pharmacopeia (o USP in breve) è un documento pubblicato dalla Convenzione della United States Pharmacopeia. All'interno sono presenti diversi capitoli generali su vari argomenti, come le procedure di verifica, l'etichettatura, ecc. Due capitoli in particolare, il Capitolo 41 - Bilance e il Capitolo 1251 - Pesatura su una bilancia analitica, forniscono le linee guida per l'uso di una bilancia.

7.3.1 Capitolo generale USP 41

Il Capitolo generale 41 dell'USP fornisce linee guida per i "materiali che devono essere accuratamente pesati". Riporta che "La ripetibilità è soddisfacente se è pari a due volte la deviazione standard del valore pesato, diviso per il peso netto minimo desiderato (ovvero il peso netto minimo che gli utenti intendono utilizzare su quella bilancia). In altre parole, le linee guida richiedono l'uso di uno standard di peso minimo con un'incertezza di misura massima dello 0,10%. Queste linee guida specificano che il valore di ripetibilità (stabilito prendendo la deviazione standard di 10 misure consecutive) deve essere usato come incertezza dello strumento e utilizzano un fattore di copertura pari a 2.

7.4 *TRACCIABILITÀ (ISO 17025)*

La norma ISO/IEC 17025 è una linea guida emessa dall'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione e specifica i requisiti che i laboratori sono tenuti a soddisfare per garantire l'affidabilità e la tracciabilità delle procedure di verifica e taratura e, in ultima analisi, contribuire a garantire risultati accurati di campionamento e misura. Come per altri grandi standard, **un singolo strumento (ad esempio una bilancia) non è di per sé conforme alla norma ISO17025 o certificato; spetta esclusivamente all'azienda utilizzare lo strumento in modo conforme alle proprie procedure approvate.**

8. IQ/OQ/PQ

Per poter essere messa in servizio e utilizzata regolarmente, una bilancia (o qualsiasi altro strumento di misura) deve essere sottoposta a verifica per garantire che soddisfi gli standard di precisione e affidabilità necessari per le finalità per le quali viene utilizzata. Tali prove o certificazioni devono essere effettuate e documentate per garantire la qualità dei risultati ottenuti. Per "IQ/OQ/PQ" si intende un insieme di attività che devono essere svolte durante le varie fasi di utilizzo di una bilancia.

IQ è l'acronimo di "Initial Qualification" (qualificazione iniziale) che viene eseguita al ricevimento e alla messa a punto della bilancia per il primo utilizzo. Comprende la consegna, il disimballaggio e la prima installazione della nuova bilancia. La qualificazione dell'installazione deve essere eseguita prima della qualificazione operativa. In genere, l'IQ prevede i seguenti passaggi:

- Disimballaggio della bilancia e controllo di tutti i componenti (come tipicamente indicato nel manuale utente o nelle istruzioni operative) e verifica dell'assenza di danni
- Scelta del luogo di installazione della bilancia, tenendo conto dei fattori ambientali descritti in precedenza in questa guida
- Configurazione della bilancia, comprese le sue eventuali periferiche (come stampanti, ecc.) e verifica dell'avvio iniziale senza errori.

OQ è l'acronimo di Operational Qualification (qualificazione operativa) e contiene procedure e prove atte a verificare che la bilancia sia pronta per essere messa in funzione. La qualificazione operativa è direttamente correlata al luogo in cui si trova la bilancia. Se il luogo viene modificato, è necessario riqualificare la bilancia prima di rimetterla in funzione. L'OQ in genere prevede i seguenti passaggi:

- Prove funzionali generali dello strumento, compresa l'interfaccia utente, il comportamento sottocarico e sovraccarico, la regolazione ecc.
- Prove generali delle prestazioni dello strumento, come la stabilità della bilancia
- Prove metrologiche:
  - Verifica dell'eccentricità
  - Verifica della ripetibilità
  - Verifica della linearità
- Registrazione del peso minimo tipico, se applicabile, in base ai risultati delle prove metrologiche

PQ sta per "Performance Qualification" (qualificazione delle prestazioni) e descrive in dettaglio le procedure e le verifiche in corso; queste verifiche vengono utilizzate per dimostrare le prestazioni della bilancia durante tutto il suo ciclo di vita. Le verifiche delle prestazioni di base devono essere effettuate dall'utente finale per garantire che la bilancia sia conforme alle specifiche. L'utente deve stabilire e mantenere una procedura operativa standard. Si consiglia di far eseguire periodicamente le prove funzionali e delle prestazioni da tecnici dell'assistenza qualificati per garantire che la bilancia rientri nelle tolleranze specificate. Le fasi di una qualificazione delle prestazioni di routine possono variare in base alle esigenze dell'organizzazione. La procedura può semplicemente richedere il controllo della bilancia con una serie di pesi di prova, la registrazione dei risultati e la verifica del rispetto delle relative tolleranze, oppure può essere essenzialmente una ripetizione della procedura OQ descritta sopra.

Sommario

9. APPENDICE - TABELLE DI TOLLERANZA DEL PESO

9.1 *OIML*

	Classe E0*	E1	E2	F1	F2	M1	M2	M3
2000 kg				10 g	30 g	100 g	300 g	1000 g
1000 kg			1,6 g	5	16	50	160	500
500 kg			0,8	2,5	8	25	80	250
200 kg			0,3	1	3	10	30	100
100 kg			160 mg	0,5	1,6	5	16	50
50 kg	12,5 mg	25 mg	80	250 mg	800 mg	2,5	8	25
20 kg	5	10	30	100	300	1	3	10
10 kg	2,5	5,0	16	50	160	500 mg	1,6	5
5 kg	1,3	2,5	8,0	25	80	250	800 mg	2,5
2 kg	0,5	1,0	3,0	10	30	100	300	1
1 kg	0,25	0,5	1,6	5,0	16	50	160	500 mg
500 g	0,13	0,25	0,8	2,5	8,0	25	80	250
200 g	0,05	0,10	0,3	1,0	3,0	10	30	100
100 g	0,025	0,05	0,16	0,5	1,6	5	16	50
50 g	0,015	0,03	0,10	0,3	1,0	3,0	10	30
20 g	0,013	0,025	0,08	0,25	0,8	2,5	8,0	25
10 g	0,010	0,020	0,06	0,20	0,6	2,0	6,0	20
5 g	0,008	0,016	0,05	0,16	0,5	1,6	5,0	16
2 g	0,006	0,012	0,04	0,12	0,4	1,2	4,0	12
1 g	0,005	0,010	0,03	0,10	0,3	1,0	3,0	10
500 mg	0,004	0,008	0,025	0,08	0,25	0,8	2,5	
200 mg	0,003	0,006	0,020	0,06	0,20	0,6	2,0	
100 mg	0,003	0,005	0,016	0,05	0,16	0,5	1,6	
50 mg	0,002	0,004	0,012	0,04	0,12	0,4		
20 mg	0,002	0,003	0,010	0,03	0,10	0,3		
10 mg	0,002	0,003	0,008	0,025	0,08	0,25		
5 mg	0,002	0,003	0,006	0,020	0,06	0,20		
2 mg	0,002	0,003	0,006	0,020	0,06	0,20		
1 mg	0,002	0,003	0,006	0,020	0,06	0,20		
0,5 mg	0,002	0,003	0,006					

Sommario

9.2 *ASTM*

	000	00	0	1	2	3	4	5	6	7
2000 kg					10 g	20 g	40 g	100 g	200 g	300 g
1000 kg					5	10	20	50	100	150
500 kg					2,5	5	10	25	50	75
300 kg					1,5	3	6,0	15	30	45
200 kg					1	2	4,0	10	20	30
100 kg					500 mg	1	2,0	5	10	15
50 kg	13 mg	25 mg	63 mg	125 mg	250	500 mg	1,0	2,5	5	7,5
30 kg	7,5	15	38	75	150	300	600 mg	1,5	3	4,5
25 kg	6,25	12,5	31	62	125	250	500	1,2	2,5	4,5
20 kg	5,0	10	25	50	100	200	400	1,0	2	3,8
10 kg	2,5	5,0	13	25	50	100	200	500 mg	1	2,2
5 kg	1,3	2,5	6,0	12	25	50	100	250	500 mg	1,4
3 kg	0,75	1,5	3,8	7,5	15	30	60	150	300	1,0
2 kg	0,5	1,0	2,5	5,0	10	20	40	100	200	750 mg
1 kg	0,25	0,5	1,3	2,5	5,0	10	20	50	100	470
500 g	0,13	0,25	0,60	1,2	2,5	5,0	10	30	50	300
300 g	0,075	0,15	0,38	0,75	1,5	3,0	6,0	20	30	210
200 g	0,05	0,10	0,25	0,50	1,0	2,0	4,0	15	20	160
100 g	0,025	0,05	0,13	0,25	0,50	1,0	2,0	9	10	100
50 g	0,015	0,030	0,060	0,12	0,25	0,60	1,2	5,6	7	62
30 g	0,014	0,026	0,037	0,074	0,15	0,45	0,90	4,0	5	44
20 g	0,013	0,025	0,037	0,074	0,10	0,35	0,70	3,0	3	33
10 g	0,010	0,020	0,025	0,050	0,074	0,25	0,50	2,0	2	21
5 g	0,005	0,010	0,017	0,034	0,054	0,18	0,36	1,3	2	13
3 g	0,005	0,010	0,017	0,034	0,054	0,15	0,30	0,95	2,0	9,4
2 g	0,005	0,010	0,017	0,034	0,054	0,13	0,26	0,75	2,0	7,0
1 g	0,005	0,010	0,017	0,034	0,054	0,10	0,20	0,50	2,0	4,5
500 mg	0,002	0,003	0,005	0,010	0,025	0,080	0,16	0,38	1,0	3,0
300 mg	0,002	0,003	0,005	0,010	0,025	0,070	0,14	0,30	1,0	2,2
200 mg	0,002	0,003	0,005	0,010	0,025	0,060	0,12	0,26	1,0	1,8
100 mg	0,002	0,003	0,005	0,010	0,025	0,050	0,10	0,20	1,0	1,2
50 mg	0,002	0,003	0,005	0,010	0,014	0,042	0,085	0,16	0,50	0,88
30 mg	0,002	0,003	0,005	0,010	0,014	0,038	0,075	0,14	0,50	0,68
20 mg	0,002	0,003	0,005	0,010	0,014	0,035	0,070	0,12	0,50	0,56
10 mg	0,002	0,003	0,005	0,010	0,014	0,030	0,060	0,10	0,50	0,40
5 mg	0,002	0,003	0,005	0,010	0,014	0,028	0,055	0,080	0,20	
3 mg	0,002	0,003	0,005	0,010	0,014	0,026	0,052	0,070	0,20	
2 mg	0,002	0,003	0,005	0,010	0,014	0,025	0,050	0,060	0,20	
1 mg	0,002	0,003	0,005	0,010	0,014	0,025	0,050	0,050	0,10	
0,5 mg	0,002	0,003	0,005	0,010	0,014	0,025	0,050	0,050	0,10	
0,2 mg	0,002	0,003	0,005	0,010	0,014					
0,1 mg	0,002	0,003	0,005	0,010						
0,05 mg	0,002	0,003	0,005	0,010						

Sommario

APPENDICE B-BIBLIOGRAFIA

1	1.3.1	Capitolo 20: Conversione da analogico a digitale [Dispositivi analogici Wiki]
2	4.1	Stephanie Bell: A Beginner's Guide to Uncertainty of Measurement (Guida per principianti sull'incertezza di misura)
3	5.2	Organizzazione Internazionale di Metrologia Legale - Inglese (oiml.org)
4	5.3	National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP) | NIST
5	5.4	EUR-Lex - 32014L0031 - EN - EUR-Lex (europa.eu)
6	5.5	ASTM International - Standard mondiali
7	5.8	OIML R 76 Inglese (industry.gov.au)
8	6.2	Opzioni di certificato | Troemner
9	7.2.1	Buone pratiche di fabbricazione | Agenzia europea per i medicinali (europa.eu)
10	7.2.1	Buone pratiche di laboratorio - Wikipedia
11	7.2.3	Informazioni sulla United States Pharmacopeia (usp.org)

Sommario

OHAUS Corporation

Con sede centrale a Parsippany, New Jersey, OHAUS Corporation produce una vasta gamma di bilance e piattaforme, attrezzature e strumenti per laboratorio in grado di soddisfare le esigenze di pesatura, lavorazione e misura dei campioni di molteplici industrie. Siamo un'azienda globale, leader nel mercato industriale, didattico e di laboratorio; operiamo anche in mercati specializzati, tra cui quello della preparazione degli alimenti, farmaceutico e del settore della gioielleria. OHAUS è un produttore certificato ISO 9001:2015 e le sue bilance da laboratorio, bilance industriali, apparecchiature e strumenti da laboratorio sono precisi, affidabili e convenienti e sono supportati da un'assistenza clienti senza rivali nel settore.

Per maggiorni informazioni contatta un rivenditore autorizzato OHAUS

ASTORI s.r.l.

Prodotti e strumenti di qualità per il laboratorio

Astori Tecnica s.r.l.
Via Stelle, 11
25020 Poncarale (BS)
Tel. 030 2540240
info@astorioscar.com
www.astorioscar.com

80776820_A 20220105 © Copyright OHAUS Corporation

OHAUS Europe GmbH

Heuwinkelstrasse 3,
8606 Nänikon,
Switzerland

e-mail: ssc@ohaus.com
Tel: 0041 22 567 53 19
e-mail: tsc@ohaus.com
Tel: 0041 22 567 53 20

www.ohaus.com

The management system governing the manufacture of this product is ISO 9001:2015 certified.

Ingeniously Practical