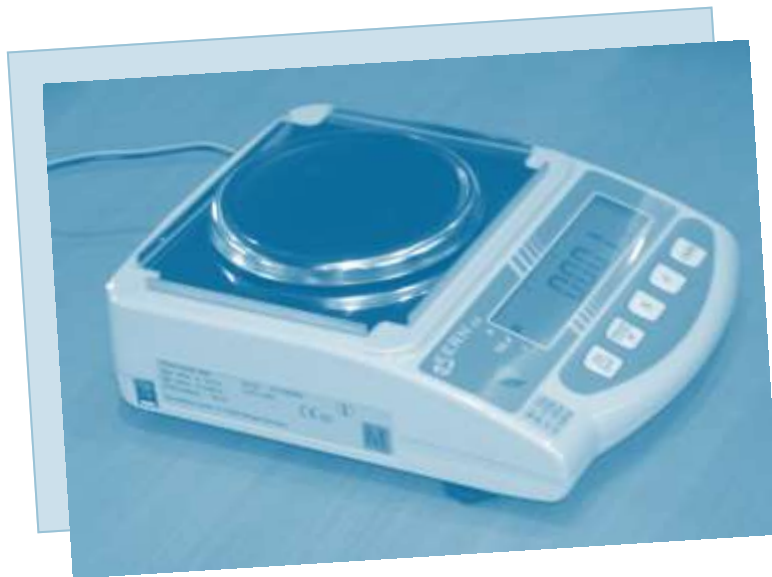


Qualité en officine

GUIDE DES BALANCES EN OFFICINE



Version : août 2015

Ont collaboré à la réalisation de ce Guide* :

Phn Isabelle De Wulf (Service Projets Scientifiques CDSP-CWOA), Prof. Peter Declercq (KULeuven), Prof. Em. Luc Delattre (Ulg), Phn Nathalie Duquet (Service Projets Scientifiques CDSP-CWOA), Phn Georges Guillaume (CDSP-CWOA), Phn Patrick Herné (Ulg), Phn Henri Mazy (OPHACO), M. Kristof Puttemans (Service Projets Scientifiques CDSP-CWOA), Phn Pascal Peeters (OPHACO), Phn Paul Perdieu (OPHACO), Phn Jan Saevels (CDSP-CWOA), Phn Annelies Van den Berge (OPHACO), Phn Frank Vander Stichele (APB) et Phn Luc Veroeveren (OPHACO).

Le Service de la Métrologie du SPF Economie a contribué à l'élaboration
des passages relatifs à la métrologie légale.

Nous remercions les pharmaciens suivants pour leur relecture attentive du contenu du présent Guide : Phn Hilde Buelens, Phn Ingrid Buyl, Phn Isabelle Cornelis, Phn Luc De Roeck, Phn Nicolas Delhaye, Phn Yves Gelders, Phn Bieke Gijzen, Phn Géraldine Jamaigne, Phn Tanguy Parsy, Phn Denis Pochet, Phn Dirk Pyckhout, Phn Florence Six, Phn Elisabeth Stocks, Phn Pascale Tijskens et Phn Lode Van Obbergen.



CDSP-CWOA

OPHACO

* Ce Guide a déjà été publié dans le Journal de Pharmacie de Belgique de septembre 2008.

GUIDE DES BALANCES EN OFFICINE

I. INTRODUCTION

Ce guide se limite à traiter de l'utilisation des balances dans les officines ouvertes au public en Belgique. Toutefois, les mêmes exigences légales s'appliquent aux officines hospitalières. Le présent guide ne s'intéresse pas aux anciennes balances mécaniques ou électromécaniques ; celles-ci ne peuvent plus être considérées comme étant encore aptes à garantir durablement des pesées correctes de petites quantités.

L'objectif de ce guide est de permettre au pharmacien d'utiliser, d'entretenir et d'éventuellement acquérir des instruments de pesage garantissant la qualité des pesées, tout en respectant les réglementations en vigueur.

Tant d'un point de vue économique que du point de vue de la Santé Publique, de bonnes balances sont indispensables en officine. La réglementation métrologique est d'application pour la détermination de la masse en vue de transactions commerciales (p. ex. pesage de tisane vendue au poids, etc.) ainsi que pour toutes les pesées effectuées pour la réalisation des préparations. L'exécution de pesées correctes sur des balances adaptées est une des conditions essentielles à l'obtention de préparations magistrales et officinales de qualité.

Le présent guide tente d'apporter une réponse à toute une série de questions allant de la réglementation métrologique (légale) à la maximisation de la sécurité du patient :

- Ma balance est-elle adaptée à toutes mes pesées ?
Pg.5
- Quelle masse minimale peut-elle peser correctement ?
Pg.5
- Ma balance est-elle correctement réglée ?
Pg.8
- Quels sont les contrôles à réaliser par le pharmacien et les entretiens nécessaires ?
Pg.8
- Les contrôles réglementés, imposés tous les quatre ans, sont-ils suffisants ?
Pg.8
- Quelles sont mes obligations légales ?
Pg.3
- Quels critères retenir pour l'achat d'une nouvelle balance ?
Pg.6
- Qui contacter pour la vérification périodique ?
Pg.12

II. GLOSSAIRE

Approbation de modèle : Cahier des charges métrologiques, établi par un organisme métrologique reconnu (notified body), concrétisant les exigences essentielles définies dans la réglementation (directive 90/384/CEE) pour la fabrication d'un instrument conçu pour une utilisation réglementée.

Classe de précision : Classe attribuée dans l'approbation de modèle, principalement en fonction du nombre d'échelons de vérification.

Echelon de vérification "e" : Valeur, exprimée en unités de masse, utilisée pour la classification et la vérification d'un instrument.

Echelon d'affichage "d" : Valeur, exprimée en unités de masse, du dernier chiffre affiché sur la balance.

Instrument de pesage à fonctionnement non automatique : Instrument de pesage nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée.

Métrologie : Science de la mesure.

Métrologie légale : Partie de la métrologie visée par des exigences réglementaires et qui concerne les mesurages, les unités de mesure, les instruments de mesure, les normes techniques, les procédures de contrôle et les organismes compétents qui s'en occupent (dont le Service de la Métrologie et les réparateurs accrédités par BELAC¹).

Norme EN-45501 : Norme technique établie sur base des recommandations de l'Office International de Métrologie Légale et qui concerne les instruments de pesage à fonctionnement non automatique. Sert de référence pour les vérifications réalisées par le Service de la Métrologie et les organismes accrédités.

¹ Accréditation BELAC : L'accréditation est une attestation formelle délivrée par l'organisme BELAC, sous la tutelle du SPF Economie, qui déclare qu'un organisme de contrôle satisfait aux exigences qualité de la norme EN-17020 et aux exigences techniques imposées par l'accréditation métrologique.

Portée minimale "Min" : Valeur de la charge en dessous de laquelle l'organisme métrologique ayant approuvé le modèle considère que l'erreur relative risque d'être trop importante pour une application réglementée.

Portée maximale "Max" : Capacité maximale de pesage.

Vérification : Procédure imposée qui inclut l'examen de conformité à l'approbation de modèle et les essais techniques requis par les exigences réglementaires. Un marquage spécifique s'ensuit. Selon le cas, une déclaration, une attestation, un certificat ou un rapport confirme que l'instrument satisfait aux exigences réglementaires.

Vérification CE (ou primitive) : Vérification d'un instrument neuf autorisant son utilisation dans une fonction réglementée.

Vérification périodique : Vérification d'un instrument, préalablement vérifié CE, effectuée périodiquement à des intervalles spécifiés par la réglementation.

III. CLASSIFICATION DES BALANCES

L'échelon de vérification "e" est la valeur, exprimée en unités de masse, utilisée pour la classification et la vérification d'un instrument de pesage.

L'Organisation Internationale de Métrologie Légale a subdivisé les instruments de pesage à fonctionnement non automatique en quatre classes de précision. Cette répartition est basée sur le nombre d'échelons de vérification de l'instrument. Ce nombre est le quotient de la portée maximale par cet échelon. Sauf quelques rares exceptions, ce nombre est :

- < 1 000 en classe IIII ;
- compris entre 1000 et 6 000 en classe III ;
- compris entre 6 000 et 60 000 en classe II ;
- $\geq 61\ 000$ en classe I.

Très schématiquement, les précisions relatives des instruments, à partir d'un certain niveau de charge, sont respectivement pour ces classes de 1%, 0,1%, 0,01% et 0,001%.

L'échelon d'affichage "d" est la valeur, exprimée en unités de masse, du dernier chiffre affiché sur la balance. L'échelon d'affichage "d" vaut généralement le dixième de "e", parfois le centième pour les balances analytiques de classe I haut de gamme et parfois "e" sur d'anciennes classes II.

Si "d" est différent de "e", l'affichage doit être différencié (couleur, hachures, parenthèses) pour attirer l'attention sur le fait qu'il n'est pas une unité garantie (voir Figure 1). Ce(s) chiffre(s) complémentaire(s) ne peut(vent) pas être considéré(s) comme significatif(s).



Figure 1 : Affichage différencié de l'échelon d'affichage "d"

Certains instruments disposent d'échelons d'affichage différents en fonction du niveau de charge, le plus petit échelon étant dans la plage correspondant aux plus petites valeurs. Ces instruments sont habituellement appelés "Delta range".

Les balances utilisées en officine sont, pour plus de 95%, de classe II, le reste de classe I. Le Tableau 1 donne une classification des balances électroniques de classes I et II en fonction des échelons "e" et "d".

Echelon de vérification "e"	Echelon d'affichage "d"	Type de balance	Classe de précision
1 mg	0,1 mg ou 0,01 mg	balance analytique	Classe I
10 mg	1 mg ou 10 mg	balance de précision fine	Classe I ou II
100 mg	10 mg ou 100 mg	balance de précision	Classe II
1 g	100 mg ou 1 g	balance de précision	Classe II

Tableau 1 : Classification des balances électroniques de classes I et II

IV. NOTION D'INSTRUMENT VERIFIE

IV.1. Approbation de modèle

L'approbation de modèle est le cahier des charges métrologiques, établi par un organisme métrologique reconnu (organisme notifié ou notified body), concrétisant les exigences essentielles définies dans la réglementation (directive 90/384/CEE) pour la fabrication d'un instrument conçu pour une utilisation réglementée.

Une approbation de modèle établie par un organisme notifié d'un pays membre de l'Union Européenne est automatiquement reconnue par ses "confrères" des autres pays membres. L'approbation de modèle est une propriété intellectuelle du bénéficiaire. L'instrument doit y être et y rester conforme.

IV.2. Vérification CE (ou vérification primitive)

La vérification CE est la procédure par laquelle un organisme notifié vérifie et atteste, ou fait vérifier et attester sous sa responsabilité, qu'un instrument neuf est conforme à son approbation de modèle et satisfait aux exigences légales. L'instrument est vérifié conformément aux exigences techniques de la norme EN-45501.

L'organisme notifié ou le fabricant appose, sur chaque instrument, le marquage CE² complet accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié et le scellement de protection des réglages métrologiques tel que prévu dans l'approbation de modèle.

Tout instrument neuf est accompagné d'une attestation de conformité (certificate of conformity) remplie sous la responsabilité de l'organisme qui a procédé à la vérification CE. Son contenu et sa présentation peuvent varier, du moins concernant certains points, d'après l'organisme notifié.³

Ce document doit faire explicitement mention de la zone géographique d'utilisation autorisée pour l'instrument, sauf si celui-ci est équipé d'un dispositif de calibration interne à fonctionnement automatique et/ou activable par l'utilisateur. La quasi-totalité des instruments de classes I et II actuellement proposés à la vente sont équipés de ce dispositif.

En raison du principe de libre circulation des marchandises, il est possible d'acheter une balance à l'étranger. Dans ce cas, elle doit disposer d'un marquage européen complet (voir plus loin) et être accompagnée d'une attestation de conformité. Si la balance ne dispose pas d'un système de calibration interne permettant un réglage automatique en fonction de l'altitude, elle doit être préréglée pour la zone d'utilisation effective et l'attestation doit mentionner cette zone. De plus, il faut tenir compte du fait que, si le modèle n'est pas commercialisé en Belgique, les réparateurs accrédités pourraient ne pas pouvoir accéder aux réglages ni disposer des pièces pour une éventuelle réparation.

² Le marquage CE n'est pas un signe de qualité. Il s'agit d'un marquage de conformité obligatoire indiquant que les produits industriels respectent toutes les exigences essentielles de sécurité prévues dans des directives européennes.

³ Voir spécimens en Annexe 1.

IV.3. Comment savoir si ma balance convient légalement pour l'utilisation en officine ?

Par la loi du 16/06/1970 et ses arrêtés d'application (notamment l'A.R. du 04/08/1992), le législateur prévoit que les instruments de mesure affectés à certaines fonctions, dont les pesées pour préparations magistrales et officinales, ainsi que la détermination des quantités vendues, doivent se conformer à un certain nombre d'exigences administratives et techniques. La lecture du marquage métrologique de l'instrument permet de déduire s'il répond à ces exigences, et donc si son utilisation en officine est autorisée.

La plaque signalétique

La réglementation exige que les données d'identification et les caractéristiques techniques figurent sur une plaque aisément visible ou, en cas d'impossibilité, soient accessibles sous une forme adaptée. Les données qui y figurent habituellement sont :

- la marque ou le nom du fabricant ;
- le numéro d'approbation de modèle ;
- la classe de précision ;
- la portée maximale "Max" ;
- la portée minimale "Min" ;
- l'échelon de vérification "e" ;
- l'échelon d'affichage "d" ;
- le numéro de fabrication ;
- certaines conditions d'utilisation.



Figure 2 : Données d'identification et caractéristiques techniques figurant sur la plaque signalétique de la balance

Le marquage européen

Le marquage européen existe depuis 1992 et est, depuis le 01/01/2003, le seul encore autorisé pour les mises en service de nouveaux instruments. Les six éléments requis pour un marquage européen valable sont repris au Tableau 2.







	<p>Le sigle « CE » indique que l'instrument est conforme aux niveaux de sécurité fixés par les directives européennes et que toutes les procédures d'évaluation de la conformité concernant le produit ont été suivies.</p> <p>Le millésime de l'année de la vérification CE (valable 4 ans en Belgique).</p> <p>Le numéro à quatre chiffres est celui de l'organisme notifié qui a fait la vérification CE, ou sous la responsabilité duquel cette vérification CE a été faite. 0195 = Service de la Métrologie belge.</p>		<p>Marque d'acceptation en vérification périodique La vignette rectangulaire de couleur verte mentionne : - Dans un hexagone, les 2 derniers chiffres de l'année de la vérification ; - A proximité de cet hexagone, une lettre de l'alphabet différente pour chaque catégorie d'instruments de mesure ; - Le numéro d'identification de la vignette constitué notamment du numéro d'identification de l'organisme d'inspection agréé ; - L'année et le mois de la date extrême de validité.</p>
	<p>Le carré vert marqué d'un « M » noir signifie que l'instrument neuf a été vérifié et est conforme aux exigences métrologiques de la norme technique EN - 45501.</p>		<p>Marque de refus en vérification périodique La vignette rectangulaire de couleur rouge mentionne, dans un triangle, le numéro d'identification de l'organisme d'inspection agréé qui a procédé à l'apposition de la vignette et la date de refus. La vignette de refus est apposée sur les instruments refusés. Un avis de refus³ est établi et une copie vous est donnée. Le réparateur accrédité doit intervenir, faire une inspection métrologique et transmettre les documents requis au Service de la Métrologie, avant de pouvoir apposer la vignette d'acceptation.</p>
	<p>Les scellements (principalement des autocollants codifiés) sont apposés conformément aux prescriptions de l'approbation de modèle et protègent l'accès aux réglages métrologiques. Pour la vérification CE, les scellements apposés sont ceux du fabricant ou ceux de l'organisme notifié.</p>		<p>Marque d'acceptation différée en vérification périodique Cette vignette de couleur jaune mentionne le délai accordé pour la réparation et le numéro d'identification de l'organisme d'inspection agréé qui a procédé à l'apposition de la vignette. La vignette d'acceptation différée est apposée sur un instrument ayant une non - conformité n'influençant pas, de façon significative, les performances métrologiques (p. ex. le bris des marques de scellement)⁶. Un avis d'acceptation différé⁷, mentionnant la raison, vous est remis. Une fois le problème solutionné, l'instrument sera de nouveau soumis à la vérification et marqué en fonction du résultat constaté.</p>
<p>Txxx, Dyy-yy-yyy, UKzzz, xxxxx-B-xx, etc</p>	<p>Le numéro d'approbation de modèle a une structure spécifique en fonction du pays d'appartenance de l'organisme notifié qui l'a délivré.</p>		

Tableau 2 : Eléments du marquage européen

Le marquage national

Les balances, mises en service conformément à l'ancienne procédure nationale, ont un marquage estampillé dans les éléments en plomb d'une plaquette métallique. Elles ne sont utilisables que sur le territoire national.

Cette plaquette est fixée sur la balance au moyen de deux chevilles recouvertes de deux petits plombs ronds estampillés eux aussi. Le sceau de gauche représente la lettre B stylisée dans laquelle est repris le numéro de l'agent du Service de Métrologie qui a réalisé la vérification de mise en service et le sceau de droite comporte le millésime de celle-ci. On ne peut donc enlever la plaquette sans détruire le marquage et sans mettre la balance définitivement hors service réglementé. Le plomb rectangulaire central reprend les millésimes de toutes les vérifications, primitives et périodiques.

IV.4. Vérification périodique

En Belgique, la vérification obligatoire a une périodicité de quatre années. Depuis le 1^{er} janvier 2010, conformément au nouvel Arrêté Royal relatif à la délégation des opérations de vérification périodique des instruments de pesage à fonctionnement non automatique, seuls les organismes d'inspections agréés⁴ procèdent à cette vérification.

La vérification périodique doit être réalisée avant le quatrième anniversaire de la vérification précédente ou de la mise en service (vérification CE) de l'instrument neuf. L'inspecteur de l'organisme agréé remet le rapport d'essai à l'utilisateur et en transmet une copie au Service de la Métrologie.

Remarque : Les balances mises en service sous l'ancien système national sont, en principe, frappées du millésime de la vérification périodique dans le plomb rectangulaire central, mais, pour une meilleure lisibilité du marquage, une vignette autocollante est également apposée à proximité.

Tableau 3 : Marquage de la vérification périodique

IV.5. Que dois-je faire pour me mettre en règle ?

Le pharmacien doit déclarer ses balances au Service de la Métrologie, s'assurer que la vérification obligatoire a été faite en temps utile et veiller à l'intégrité du scellement.

L'utilisateur est responsable de la déclaration de mise en service des nouveaux instruments au Service de la Métrologie. Si cela n'a pas été fait par un réparateur accrédité lors de l'installation, il incombe au pharmacien d'en transmettre la déclaration écrite⁸ (par lettre ou e-mail) au bureau du Service de la Métrologie dont il dépend⁹. Il est également tenu de déclarer la mise hors service des balances au Service de la Métrologie.

Depuis le 1^{er} janvier 2010, l'utilisateur est tenu de demander lui-même la vérification périodique de ses instruments de façon à ce que la périodicité réglementaire de 4 ans soit respectée. Pour cela, le pharmacien peut s'adresser à l'organisme d'inspection agréé de son choix¹⁰. La vérification périodique peut prendre la forme d'un contrat d'entretien métrologique avec un organisme d'inspection agréé. Ce n'est pas une obligation.

L'intégrité du scellement apposé après la vérification CE et les interventions des réparateurs accrédités garantit qu'il n'y a pas eu de modification des réglages métrologiques, et donc que celui-ci est toujours conforme à son approbation de modèle. En cas d'absence de scellement, cette garantie n'existe plus et une intervention d'un réparateur accrédité est requise.

⁴ Voir liste des organismes agréés en Annexe 3.

⁵ Voir Annexe 8.

⁶ Le bris intentionnel des marques de scellement constaté par l'organisme d'inspection agréé doit être rapporté au Service de la Métrologie et expose au paiement d'une amende.

⁷ Voir Annexe 9.

⁸ En mentionnant son numéro BCE et les caractéristiques techniques de l'instrument.

⁹ Les références figurent en Annexe 2.

¹⁰ Voir liste des organismes agréés en Annexe 3.

V. QUELLE BALANCE POUR QUELLE PESEE ?

V.1. Quelles pesées puis-je faire avec ma balance ?

Préambule :

- La liste du matériel obligatoire, parue en Annexe de l'AR portant instructions pour les pharmaciens, ne précise pas le type de balance que le pharmacien doit posséder. Elle précise que le pharmacien doit disposer d'une ou de plusieurs balances lui permettant de réaliser de manière adéquate toutes les pesées nécessaires aux préparations, conformément à la réglementation.
- Le Formulaire Thérapeutique Magistral 1^{ère} édition (FTM) impose le recours à une trituration ou à une solution concentrée lorsqu'une préparation renferme moins de 100 mg de principe actif. Le pharmacien doit donc disposer d'une balance garantissant une précision suffisante à partir de 100 mg.
- Les indications ci-dessous sont valables pour la pesée des matières actives mais aussi, par exemple, pour la pesée des conservateurs et des excipients.

Petites quantités

Le pharmacien est souvent amené à peser de petites quantités, le plus souvent dans le cas de médicaments efficaces à faibles doses (p.ex. corticoïdes ...). Il est important d'utiliser du matériel fiable et adapté, garantissant au maximum la qualité de la préparation.

Pour un instrument correctement installé, utilisé conformément au mode d'emploi et qui n'est pas sous l'influence de perturbations significatives, les règles présentées dans le Tableau 4 sont d'application pour peser de petites quantités de substances actives destinées à des préparations magistrales ou officinales.

Echelon de vérification "e"	Echelon d'affichage "d"	Plus petite quantité pouvant être pesée*	Classe de précision
1 mg	0,01 mg	1 mg	Classe I
	0,1 mg	10 mg	
10 mg	1 mg	100 mg	Classe I ou II
	10 mg	1 g	
100 mg	10 mg	1 g	Classe II
	100 mg	5 g	

* ou le "Min", si celui-ci est supérieur.

Tableau 4 : Plus petite quantité pouvant être pesée sur une balance en fonction des échelons

Sur des balances électroniques relativement récentes (moins de 10 à 15 ans), avec un "Min" supérieur à 10 mg et inférieur ou égal à 100 mg, une pesée de substance active de 100 mg ne devrait pas générer une erreur relative supérieure à $\pm 2\%$. Ceci devrait donner une garantie suffisante pour arriver à des préparations contenant au minimum 90% et au maximum 110% de la quantité prescrite de substance active, comme préconisé dans le FTM.

Il faut toutefois prendre en compte la teneur du médicament (pas toujours de 100%), une possible instabilité, l'inhomogénéité du mélange, les pertes lors du changement de récipient, la volatilité, etc.

Echelon de vérification "e"	Echelon d'affichage "d"	Pesée minimale (Précision de la pesée)	Erreur relative sur la pesée
1 mg	0,01 mg	1 mg (0,99 mg-1,01 mg)	0,02 mg sur 1 mg soit 2%
	0,1 mg	10 mg (9,9 mg-10,1 mg)	0,2 mg sur 10 mg soit 2%
10 mg	1 mg	100 mg (99 mg-101 mg)	2 mg sur 100 mg soit 2%
10 mg	10 mg	1 g (990 mg-1010 mg)	20 mg sur 1 g soit 2%
100 mg	10 mg	1 g (990 mg-1010 mg)	20 mg sur 1 g soit 2%
	100 mg	5 g (4,9 g-5,1 g)	200 mg sur 5 g soit 4%

Tableau 5 : Erreur relative sur la plus petite quantité pesée

Par conséquent, la balance la plus adaptée pour la pesée de petites quantités en officine (100 mg) est une balance avec un échelon de vérification "e"=10 mg et un échelon d'affichage "d"=1 mg (classe II ou I).

Les balances de classe I avec un échelon de vérification de "e"=1 mg ("d"=0,01 mg ou 0,1 mg) sont également adaptées. Cependant, une pesée correcte sur ce type de balance est plus délicate et requiert des précautions spécifiques. Il est nécessaire d'utiliser un endroit protégé avec une table de pesée à l'abri des courants d'air et des vibrations et à température constante. La lecture est plus difficile dans le cas de matières hygroscopiques ou portant des charges électrostatiques ...

On rencontre encore en officine d'anciennes balances mécaniques de classe I ou II. Ces balances, vu, d'une part, leur âge (souvent plus de trente ans), les problèmes fréquents de corrosion, d'usure et d'encrassement des organes internes et, d'autre part, l'impossibilité de les faire encore entretenir ou réparer, ne peuvent plus, dans la pratique, être considérées comme aptes à garantir durablement des pesages de petites quantités suivant les exigences précitées.

Grandes quantités

La portée maximale, c'est-à-dire le poids maximal que l'on peut peser sur la balance, est indiqué sur celle-ci ("Max").

Pour éviter de devoir disposer ou d'acheter deux balances, les fabricants proposent de plus en plus des instruments de classe I avec "e"=10 mg et "d"=1 mg, et ayant une portée maximale comprise entre 620 g et 1500 g. Toutefois ces balances, plus universelles, ont, en principe, un minimum autorisé (souvent 100 mg) très supérieur à celui des classes II (souvent 20 mg) ayant les mêmes échelons.

V.2. Achat d'une nouvelle balance

Comment choisir une nouvelle balance ?

La classe, l'échelon de vérification, l'échelon d'affichage et la portée de la balance seront déterminés en fonction de l'utilisation et des caractéristiques des autres balances de l'officine.

Accessoires

La traçabilité des opérations de réalisation des préparations magistrales et officinales est maintenant particulièrement importante dans le cadre des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales. L'utilisation de fiches de pesées est donc essentielle. Les balances proposées aujourd'hui par les fabricants offrent la possibilité d'enregistrer les pesées et de les imprimer. L'enregistrement automatique des pesées n'est pas obligatoire mais est conseillé afin d'éviter les erreurs de transcription et de maximiser la traçabilité.

Marques et réseaux

La plupart des fabrications conviennent pour l'utilisation en officine qui ne soumet normalement pas les instruments à des contraintes mécaniques, thermiques, magnétiques, hygrométriques ou chimiques importantes. Le prix des hauts de gamme se justifie généralement par leur superbe finition, leur conception et leur construction permettant de résister à de hautes contraintes, ainsi que des qualités métrologiques souvent très supérieures à celles exigées.

Pour éviter tout malentendu, il est conseillé de préciser à la commande "instrument vérifié pour préparations magistrales et officinales".

Le principe de la libre circulation des marchandises étant de mise, il n'y a pas de réseau de distribution à conseiller ou à éviter lorsque les exigences préalablement énoncées sont remplies.

Il faut toutefois distinguer deux filières :

- a) *Vendeurs-réparateurs accrédités BELAC (type C)*
Ils sont accrédités par BELAC en EN-17020, disposent d'un agrément donné par le Service de la Métrologie, lui transmettent un rapport relatif à chaque intervention et sont donc sous sa surveillance. Ils sont habilités à remettre les instruments en service de façon autonome, après réparation et/ou réglage. La liste des réparateurs accrédités BELAC, habilités pour les balances des classes I et II, est reprise en Annexe 3.
- b) *Vendeurs-réparateurs non accrédités BELAC*
Ceux-ci ne sont pas habilités à remettre l'instrument en service de façon autonome après réparation et/ou réglage et dépendent pour ce faire des précédents.

Réception et installation

Le fait de laisser installer l'instrument par le vendeur, de se faire expliquer certaines fonctions et de le faire configurer d'une façon personnalisée est la meilleure garantie d'une bonne utilisation.

Lors des mises en service, les organismes accrédités effectuent de plus en plus souvent une vérification complète conforme aux exigences de la norme EN-4501, avec rapport d'intervention BELAC et résultats d'essais chiffrés. Par ce fait, ils déclarent, pour l'utilisateur, l'instrument au Service de la Métrologie, prouvent son bon fonctionnement et fournissent un document ayant une reconnaissance officielle. Ceci n'est ni une obligation, ni une nécessité, et fait d'ailleurs double emploi avec l'attestation de conformité qui accompagne normalement tout instrument neuf. C'est une initiative des réparateurs que nous ne pouvons qu'encourager et qui représente un réel service complémentaire à leur clientèle.

Je dois pouvoir peser directement à partir de	Classe de précision	Echelon de vérification "e"	Echelon d'affichage "d"	Portées approximatives des balances existant sur le marché
1 mg	I	1 mg	0,01 mg	50 g à 300 g
10 mg	I	1 mg	0,1 mg	50 g à 300 g
100 mg	II ou I	10 mg	1 mg	200 g à 1000 g
1 g	II	100 mg	10 mg	600 g à 5000 g

Tableau 6 : Critères pour le choix d'une nouvelle balance

VI. UTILISATION DE LA BALANCE

VI.1. Installation - Précautions d'emploi

La balance doit être installée sur une surface stable, non déformable, non soumise aux vibrations, plane et si possible horizontale dans toutes les directions.

Les balances disposent d'un niveau à bulle dont le centrage correspond au plan de réglage de l'instrument. Il n'est pas nécessaire que ce plan soit horizontal ; il ne l'est d'ailleurs habituellement pas. Il est cependant impératif que ce plan reste inchangé, ou que la bulle reste centrée, tant lors des réglages que lors de l'utilisation.



Figure 3 : Niveau à bulle

Il est conseillé de laisser l'instrument branché en permanence sur le secteur. Ceci permet, pour les instruments récents, une utilisation rapide, voire directe après l'allumage et une activation automatique programmée, par exemple au petit matin quand il fait calme, de la fonction de calibration interne. (Consultez le mode d'emploi pour les informations spécifiques).

Les variations de températures peuvent perturber le comportement des instruments. Il faut donc les installer dans un endroit où la stabilité thermique est acceptable et éviter la proximité de sources de chaleur (radiateurs, conditionnement d'air, plaques de cuisson, ampoule d'éclairage, ventilateurs, etc). Les balances doivent de toute façon être utilisées dans les limites (température, humidité) recommandées par le fabricant.

Les mouvements d'air peuvent parfois rendre l'affichage fort instable et une lecture correcte difficile. Pour les balances avec un "e"=10 mg ou moins, une enceinte de protection est vivement conseillée. Si cet accessoire n'est pas disponible, un cylindre (en carton, p. ex.) d'environ 4 à 5 cm de haut et entourant le plateau, pourrait suffire.

Les champs magnétiques peuvent perturber fortement le fonctionnement et le processus d'auto-calibration, comme de pesage, de certains instruments. La proximité d'un mélangeur magnétique doit donc absolument être évitée.

VI.2. Mode d'emploi

Pour un bon usage de la balance en officine, référez-vous au mode d'emploi fourni par le fabricant.

VI.3. Entretien

- La propreté de la balance est vérifiée, en routine, par l'utilisateur.
- L'utilisateur vérifie la propreté de la zone de pesée et le cas échéant, la nettoie, entre chaque pesée, avant et après chaque préparation.
- Nettoyage de routine de la balance :
 - Eteignez la balance ;
 - Nettoyez et séchez la zone souillée.
- Un entretien plus poussé de la balance est réalisé lors du contrôle hebdomadaire et consiste en un nettoyage des différentes pièces amovibles de la balance ; le contrôle interne (voir plus loin) sera idéalement réalisé avant et après le retrait des pièces amovibles, afin de s'assurer qu'elles sont bien remises en place.
- Nettoyage hebdomadaire de la balance :
 - Contrôle interne (voir plus loin) ;
 - Eteignez la balance ;
 - Mettez la balance hors tension ;
 - Enlevez les pièces amovibles de la balance ;
 - Nettoyez les différentes pièces et séchez les soigneusement (alcool dénaturé ou eau et détergent) ;
 - Remettez les différentes pièces en place ;
 - Vérifiez la mise à niveau ;
 - Remettez la balance sous tension ;
 - Respectez le temps de préchauffage avant d'utiliser la balance ;
 - Contrôle interne (voir plus loin).

VI.4. Trucs et astuces

- Allumez la balance environ 30 minutes avant usage (ou suivant indication du fabricant).
- Utilisez du papier-pesée ou un récipient adapté à cet usage et à la quantité pesée.
- Ne chargez pas la balance d'un récipient lourd pour peser ensuite une quantité de médicament proche de la valeur "Min".
- Laissez les produits sortis du frigo arriver à température ambiante avant de les peser.
- Un récipient sorti du bain-marie doit être séché avant d'être posé sur la balance.
- Pesée de liquides : évitez la pesée directe en provenance du récipient d'origine (risque de souillure définitive avec des produits corrosifs ou gras).

VII. CONTROLE, VERIFICATION, CALIBRATION

VII.1. Quelques définitions

Contrôle interne : Contrôle élémentaire réalisé régulièrement par le pharmacien et qui consiste à poser une masse étalon sur la balance, puis de comparer l'affichage aux limites préalablement établies.

Vérification : Vérification périodique obligatoire qui est toujours actuellement du ressort exclusif du Service de la Métrologie.

Calibration : Processus de réglage de la balance qui réaligne la valeur de l'affichage par rapport à la valeur d'une masse étalon externe ou interne.

Contrôle technique : Effectué par un réparateur accrédité en plus de la vérification obligatoire ou par le Service de la Métrologie dans le cadre de la surveillance du marché.

Inspection métrologique : Contrôle métrologique effectué par un réparateur accrédité suite à une réparation, un réglage, un entretien, un refus de la métrologie ou à la demande du pharmacien.

VII.2. Que peut faire le pharmacien ?

Contrôle interne

Au moins une fois par semaine, placer une masse de contrôle prédéterminée sur le plateau de la balance et comparer le chiffre obtenu avec les limites préalablement fixées. Si ce chiffre reste dans les limites fixées, la balance peut continuer à être utilisée.

Contrôle interne hebdomadaire

- Allumez la balance ;
- Attendez l'affichage du zéro ;
- Posez la masse de contrôle ;
- Attendez la stabilisation du poids avant de lire le résultat ;
- Le test est positif si le poids mesuré est compris dans les limites autorisées ; il est négatif s'il est hors des limites ;
- Si le contrôle est incorrect, il faut vérifier l'absence de toute contrainte sur le plateau, vérifier la mise à niveau de la balance, lancer la calibration interne (voir plus loin) et recommencer le contrôle. En cas de persistance du problème, il faut prendre contact avec le fabricant ou un autre réparateur accrédité pour un examen technique.

En fonction de l'intensité d'utilisation et du nombre d'utilisateurs, un contrôle journalier peut s'avérer nécessaire.

La masse de contrôle n'a pas comme finalité de régler la balance, mais exclusivement de détecter une défectuosité pour, le cas échéant, faire intervenir un réparateur.

Quelle masse de contrôle utiliser ?

La liste du matériel obligatoire en Annexe du nouvel AR portant instructions pour les pharmaciens précise que le pharmacien doit disposer, par type de balance, d'au moins un poids certifié, adapté à la portée de la balance, de classe de précision F1. Vu sa fonction exclusive de détection d'un problème éventuel, cette masse de contrôle n'est pas soumise à une obligation d'étalonnage ou de vérification.

Remarque : Ceci n'est évidemment pas le cas pour les masses utilisées avec les instruments mécaniques à équilibre non automatique pour déterminer la quantité de substance. Ces masses sont en général des M2 et ne conviennent pas pour contrôler les balances.

La matière constitutive des masses doit permettre de garantir leur stabilité pondérale dans le temps. L'inox est conseillé et les substances oxydables sont à éviter (pastilles en plomb, etc.). Dès que l'examen visuel permet de douter de la conservation de la valeur nominale de cette masse, il est prudent de faire procéder à une vérification ou de remplacer la masse de contrôle.

Masse nominale

Pour mettre aisément en évidence l'erreur éventuelle de l'instrument, il est conseillé d'utiliser une masse dont la valeur nominale est suffisamment élevée, mais tout en restant dans la plage où l'échelon d'affichage est le plus petit. La valeur la plus pertinente, répondant à ces critères, est celle correspondant au premier changement de tolérance prévu par la norme EN-45501, soit :

- 50000 e en classe I.
- 5000 e en classe II.

Les balances concernées ayant en général une excellente linéarité, si l'erreur est acceptable à cette valeur, elle le sera également sur le reste de la portée.

Classe de précision	Echelon de vérification "e"	Masse nominale de la masse de contrôle
I	1 mg	50000 e = 50 g
	10 mg	50000 e = 500 g
II	10 mg	5000 e = 50 g
	100 mg	5000 e = 500 g

Tableau 7 : Masse nominale de la masse de contrôle en fonction de la classe de précision de la balance

Classe de la masse de contrôle

Les différentes classes de masses de contrôle sont, de la moins à la plus précise, M1, F2, F1, E2.

Lorsque la classe de précision augmente, les erreurs maximales tolérées diminuent, la qualité de fabrication et de finition de la surface augmente, le prix suit et les précautions de manipulation et de conservation deviennent de plus en plus strictes.

La masse étant censée contrôler la balance et non l'inverse, la norme EN-45501 stipule que la classe de la masse de contrôle doit être choisie de façon à ce que l'**Erreur Maximale Tolérée sur la Masse (EMTM)** soit au moins trois fois inférieure à l'**Erreur Maximale Tolérée sur la Balance (EMTB)**, à la valeur considérée.

Pour le point de contrôle préalablement déterminé, le Tableau 8 présente les limites applicables pour le contrôle hebdomadaire des balances. L'AR portant instructions pour les pharmaciens impose de disposer d'une masse de contrôle de classe de précision F1, adaptée à la portée de la balance. Les autres classes mentionnées dans le Tableau 8 sont, en théorie, des alternatives acceptables.

Pour les balances de classe II, une masse de contrôle de classe F2 serait déjà bien assez précise. Les masses de la classe F2 ont l'avantage par rapport à celles de la classe F1 de pouvoir être manipulées à la main. Les F1 et E2 doivent être manipulées avec des pinces munies d'embouts en silicone ou en plastique ou des gants en coton.

Une fiche-type d'enregistrement pour les contrôles hebdomadaires d'une balance "e" = 10 mg est présentée en Annexe 4. Ces fiches doivent être tenues à jour dans le "logbook" de la balance.

Le contrôle hebdomadaire de la balance peut être réalisé à une autre valeur que celle proposée ci-avant. L'Annexe 5 présente l'**Erreur Maximale Tolérée sur la Balance (EMTB)** en fonction de la charge. L'Annexe 6 présente les valeurs de l'**Erreur Maximale Tolérée sur la Masse (EMTM)** de quelques masses de contrôle.

Calibration interne

La fonction de calibration interne est un processus de réglage qui positionne une masse interne, précisément connue, sur un récepteur secondaire situé à l'intérieur de l'instrument et qui réaligne la valeur de l'affichage par rapport à la valeur de cette masse.

Cette fonction peut en général être activée, soit de façon manuelle en pressant la touche ad hoc, soit d'une façon automatique souvent programmable en fonction de l'heure, des variations de températures, etc. Il y a lieu en la matière de se référer au mode d'emploi et/ou au vendeur, pour déterminer une fréquence d'activation manuelle (p. ex. chaque jour ou chaque semaine) et/ou réaliser une programmation adaptée (par exemple si la température fluctue de plus de 2°C). Si la calibration est programmée en dehors des heures d'ouverture de l'officine, il faut veiller à ce qu'aucune charge ne soit laissée sur le plateau de la balance.

A l'exception de quelques rares entrées de gamme, toutes les balances récentes des classes I et II disposent d'une fonction de calibration interne. Actuellement la précision d'une balance est fortement dépendante de la qualité de ce réglage interne. En cas de défektivité, cette fonction pourrait éventuellement dérégler l'instrument. Le positionnement régulier d'une masse de contrôle adaptée a, entre autres, pour objectif de détecter cette éventuelle défektivité.

L'expérience montre qu'une activation quotidienne à heure fixe doublée d'une activation suite à une variation de température est très efficace. De trop nombreux instruments sont constatés hors tolérance simplement parce que le processus de calibration interne n'est jamais activé ni manuellement ni automatiquement. Beaucoup de pharmaciens ignorent même que cette fonction de réglage existe sur leur instrument.

⁹ Le Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales (GBPPO) recommandent que tous les équipements de la pharmacie, en ce compris les balances, fassent l'objet d'une vérification périodique selon des procédures et protocoles définis, détaillés dans un Manuel de Qualité, et que les rapports de ces contrôles soient conservés. Pour plus de facilité, les différents documents relatifs à une même balance (mode d'emploi, rapport d'inspection métrologique, documents d'enregistrement des contrôles hebdomadaires ...) peuvent être conservés ensemble dans un "logbook".

Classe de précision de la balance	Echelon de vérification "e"	Point de contrôle	EMTB	EMTM	Classe de la masse de contrôle (EMTM < 1/3 EMTB)	Limites applicables pour le contrôle hebdomadaire (poids de la masse de contrôle ± EMTB)
I	1 mg	50 g	1 mg	0,1 mg 0,3 mg	E2 F1	49,999 g-50,001 g ou 49,9990 g-50,0010 g*
	10 mg	500 g	10 mg	0,75 mg 2,5 mg	E2 F1	499,990 g-500,010 g
II	10 mg	50 g	10 mg	0,3 mg 1 mg 3 mg	F1 F2 M1	49,990 g-50,010 g
	100 mg	500 g	100 mg	2,5 mg 7,5 mg 25 mg	F1 F2 M1	499,900 g-500,100 g

* Dépend de l'échelon d'affichage "d" de la balance.

Tableau 8 : Limites applicables pour le contrôle hebdomadaire des balances avec une masse de contrôle de classe de précision F1 et alternatives théoriquement acceptables

VII.3. Vérification légale (périodique)

Voir point IV.4.

VII.4. Calibration externe

La calibration externe est un processus de réglage au cours duquel l'opérateur positionne, sur le récepteur de charges, une masse étalon déterminée dont la classe (*F1, F2, E2 ...*) doit être adaptée aux caractéristiques de l'instrument à régler. Ce processus va réaligner l'affichage de l'instrument en prenant comme référence la valeur de cette masse étalon. L'accès à cette fonction requiert, en principe, le bris des scellements métrologiques. Cette intervention nécessitera donc une inspection métrologique faite par un réparateur accrédité, avec des masses certifiées et dans le respect des exigences réglementaires.

LA CALIBRATION EXTERNE N'EST DONC PAS EFFECTUÉE PAR LE PHARMACIEN !

VII.5. Contrôle technique Par un réparateur accrédité

En cas de constat d'un problème lors d'un examen visuel ou d'un contrôle avec masse, par exemple, un examen technique par un réparateur accrédité est recommandé. Les mêmes vignettes que lors de la vérification périodique peuvent être apposées par le réparateur accrédité.¹¹ Si l'intervention de l'organisme agréé implique l'exécution de tous les essais normalement effectués en vérification périodique, la date de ces essais pourra être considérée comme celle de la dernière vérification périodique moyennant l'apposition d'une nouvelle vignette d'acceptation. Un rapport est envoyé au Service de la Métrologie par le réparateur agréé.

Par le Service de la Métrologie

Le contrôle technique par le Service de la Métrologie a lieu d'office par sondage pour les instruments exemptés de vérification primitive ou périodique, ce qui n'est pas le cas des balances utilisées en officine. Cela n'exclut pas que le service de la Métrologie puisse juger opportun de procéder, de sa propre initiative, à des contrôles techniques en officine suite, par exemple, aux inspections des réparateurs



	Vignette d'acceptation en contrôle technique Vignette circulaire de couleur verte portant la couronne royale et le millésime de l'année en cours. Pas de limite de validité dans le temps. Ne modifie pas l'échéance de la vérification périodique.
	Vignette d'acceptation différée et de refus en contrôle technique Les vignettes apposées suite à un refus (rectangle rouge) ou une acceptation différée (rectangle jaune) sont celles de la vérification périodique. Les procédures de suivi sont les mêmes.

Tableau 9 : Marquage concernant le contrôle technique par le Service de la Métrologie

VII.6. Inspection métrologique

Il est conseillé de faire procéder à une inspection métrologique annuelle des balances par un réparateur accrédité BELAC. Il procédera systématiquement à l'évaluation de la conformité tant administrative que technique des instruments et ne manquera pas, le cas échéant, de vous donner un conseil utile et personnalisé. Vous recevrez une copie des essais métrologiques réalisés conformément à la norme technique EN-45501. Un modèle de rapport d'inspection métrologique figure en Annexe 7. Dans le cadre de la surveillance du marché, ce rapport est transmis au Service de la Métrologie.

Les réparateurs accrédités apposent souvent des autocollants reprenant leurs coordonnées, la date de l'intervention et la date qu'ils conseillent pour la prochaine inspection.

Si le fabricant ou le vendeur emporte la balance défectueuse pour réglage ou réparation et fournit une balance de remplacement, les exigences pour celle-ci sont les mêmes que pour une balance permanente (modèle, étalonnage, emplacement, entretien ...). De plus, avant le premier usage, une auto-calibration et un contrôle avec une masse étalon externe doivent être effectués.

VIII. REFERENCES

- Réglementation Métrologique : AR du 4 août 1992 (modifié par l'AR du 28 janvier 1994) portant une nouvelle réglementation relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique.
- Réglementation métrologique : AR du 20 décembre 1972 portant mise en vigueur partielle de la loi du 16 juin 1970 sur les unités, étalons et instruments de mesure et fixant des modalités d'application du chapitre II de cette loi, relatif aux instruments de mesure.
- Réglementation métrologique : AR du 3 décembre 2009 relatif aux opérations de vérification périodique des instruments de pesage à fonctionnement non automatique.
- NEN-EN 45501: 1996 Metrologische aspecten van niet-automatische weeginstrumenten.
- Deutscher Arzneimittel-Codex/Neue Rezeptur-Formularium DAC/NFR 2006 Kapitel I.2.9. Wägen in der Apotheke.
- Formulaire Thérapeutique Magistrale, SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction Générale de la Protection de la Santé publique : Médicaments, 1ère Edition (2003).
- Procédure générale pour la vérification de balances, S.T.P. Pharma Pratiques 8(6):500-518 (1998).
- La maîtrise du pesage : Comment utiliser correctement les balances d'analyse et les microbalances électroniques. Mettler-Toledo 11/2002 (www.mettler-toledo-support.com/mt-bss/customer-support/la-maitrise-du-pesage).

¹¹ Voir page 4.

ANNEXES

ANNEXE 1. ATTESTATION DE CONFORMITÉ

Le sigle "CE" indique que l'instrument est conforme aux niveaux de sécurité fixés par les directives européennes et que toutes les procédures d'évaluation de la conformité concernant le produit ont été suivies.

Tout instrument neuf est accompagné d'une attestation de conformité (certificate of conformity) remplie sous la responsabilité de l'organisme qui a procédé à la vérification CE. Son contenu et sa présentation peuvent varier, du moins concernant certains points, d'après l'organisme notifié.

L'attestation de conformité peut être produite :

- soit par le fabricant lui-même, en cours de ou après la fabrication, et ce sous la responsabilité d'un organisme notifié ;
- soit par un organisme notifié, après la fabrication, par exemple chez un importateur.



ANNEXE 2. RÉFÉRENCES DE LA DIVISION MÉTROLOGIQUE

Division Métrologie de la Direction Générale Qualité et Sécurité. Service Public Fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie
North Gate III
Boulevard du roi Albert II 16 - 1000 BRUXELLES
T. 02/277 71 70 - F 02/277 54 02

Adresses des services régionaux du Service de la Métrologie

Région Bruxelles Capitale :

Pour les néerlandophones :
Administratief Centrum Ter Plaeten
Sint-Lievenslaan 25 - 9000 GAND
T. 09/268 62 30 - F. 09/225 98 76

Pour les francophones :
rue Lucien Namèche 14 - 5000 NAMUR
T. 081/25 14 50 - F. 081/25 14 59

Provinces des Flandres Occidentale et Orientale et du Brabant Flamand :

Administratief Centrum Ter Plaeten
Sint-Lievenslaan 25 - 9000 GAND
T. 09/268 62 30 - F. 09/225 98 76

Provinces d'Anvers et du Limbourg :

Italiëlei 124 bte 72 - 2000 ANVERS
T. 03/206 94 94 - F. 03/206 94 99

Provinces du Hainaut, de Liège, du Luxembourg, de Namur et du Brabant Wallon :

rue Lucien Namèche 14 - 5000 NAMUR
T. 081/25 14 50 - F. 081/25 14 59

ANNEXE 3. LISTE DES RÉPARATEURS ACCRÉDITÉS BELAC POUR DES BALANCES DE CLASSES I ET II¹²

<p>A.D.PESAGE SPRL Classes I et II Rue des Chênes 6 6120 Nalinnes T : 071/81.33.12 F : 071/81.33.12 adpesage@gmail.com</p>	<p>A.W.T. - VANDEPUTTE BVBA Classe II Mannebeekstraat 25 8790 Waregem T : 056/60.50.61 F : 056/60.50.62 info@awtvandeputte.be www.awtvandeputte.be</p>
<p>APPLI-SYSTEM BVBA Classes I et II Mutsaardplein 14 1853 Grimbergen T : 02/267.69.71 F : 02/267.82.96 appli.system@telenet.be</p>	<p>BASCULES ROBBE NV Classe II Noordlaan 7 8820 Torhout T : 050/21.25.47 F : 050/21.69.03 info@basculesrobbe.be www.basculesrobbe.be</p>
<p>BP-MATIC EBVBA Classe II Starrenhoflaan 31 2950 Kapellen T : 03/325.75.50 F : 03/326.23.57 info@bpmatic.be www.bpmatic.be</p>	<p>CW TECH SPRL Classe II Rue de Menin 138 7700 Mouscron T : 0475/75.13.89 F : / chenufabrice@cwtech.be www.cwtech.be</p>
<p>METTLER - TOLEDO NV Classes I et II Leuvensesteenweg 384 1932 Zaventem T : 02/334.02.11 F : 02/334.03.34 stefaan.raveyts@mt.com www.mt.com</p>	<p>MULTI-PESAGE - Müllender Edgar PGmbH Classe II Am Wolfshof, 1 4701 Eupen T : 087/55.43.01 F : 087/46.24.54 multipesage@skynet.be</p>
<p>PESAGE CREUEN MICHEL - P.C.M. SPRL Classes I et II Rue des Armuriers, 355 4870 Fraipont Trooz T : 087/26.73.32 F : 087/26.93.08 pesage.creuen@skynet.be</p>	<p>SARTORIUS BELGIUM NV Classes I et II Leuvensesteenweg 248/B 1800 Vilvoorde T : 02/481.84.12 F : 02/481.84.11 marc.librecht@sartorius.com www.sartorius.be</p>
<p>SIMILON ROBERT BVBA Classe II Tallaart 36 2500 Koningshooikt (Lier) T : 03/480.76.76 F : 03/488.17.29 johan@similon.be www.similon.be</p>	<p>TRESCAL NV Classes I et II Vosstraat, 200 2600 Berchem T : 03/542.62.90 F : 03/542.62.89 cor.geurs@trescal.com www.trescal.be</p>
<p>WIDRA SPRL Classe II Rue Zénobe Gramme 26 4821 Andrimont T : 087/35.07.72 F : 087/35.21.72 info@widra.com www.widra.com</p>	

¹² Cette liste est issue de la liste des réparateurs accrédités publiée le 28/07/2015 par le SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie. Elle reprend uniquement les adresses pertinentes pour les pharmaciens d'officine. La liste complète et la plus récente peut être consultée à l'adresse : http://economie.fgov.be/fr/entreprises/reglementation_de_marche/Metrologie/metrologie_legale/ (Liste des organismes de contrôle agréés - instruments de pesage non automatiques)

ANNEXE 4. DOCUMENT D'ENREGISTREMENT DES CONTRÔLES HEBDOMADAIRES

Balance : Mettler-Toledo PB 303-S "e" = 10 mg

Masse de contrôle : 50 g F1

Limites acceptables : 49,990 g-50,010 g

Date	Contrôle effectué par	Propreté ?	Résultat de la mesure	OK ?	Signature	Remarques
1/4/08	JS	OK	49,995 g	OK		
8/4/08	JS	OK	50,007 g	OK		
15/4/08	JS	OK	50,002 g	OK		

ANNEXE 5. ERREUR MAXIMALE TOLÉRÉE SUR LA BALANCE (EMTB) LORS DES CONTRÔLES INTERNES

Classe I	Classe II	EMTB
$0 \leq m \leq 50000 e$	$0 \leq m \leq 5000 e$	$\pm 1 e$
$50000 e < m \leq 200000 e$	$5000 e < m \leq 20000 e$	$\pm 2 e$
$200000 e < m$	$20000 e < m \leq 100000 e$	$\pm 3 e$


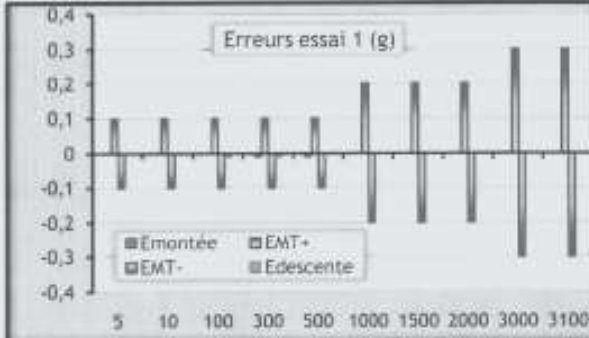
où e = échelon de vérification et m = charge d'essai.

ANNEXE 6. ERREUR MAXIMALE TOLÉRÉE SUR LA MASSE (EMTM) DES MASSES DE CONTRÔLE COURANTES¹³

	E2	F1	F2
1 g	0,03 mg	0,10 mg	0,3 mg
10 g	0,06 mg	0,20 mg	0,6 mg
50 g	0,10 mg	0,30 mg	1,0 mg
100 g	0,15 mg	0,5 mg	1,5 mg
500 g	0,75 mg	2,5 mg	7,5 mg
1 kg	1,5 mg	5 mg	15 mg

¹³ International Organization of Legal Metrology Recommendation R111.

ANNEXE 7. MODÈLE DE RAPPORT D'INSPECTION MÉTROLOGIQUE

		Rue, n°, Code Postal, Commune, Téléphone		30/07/2008					
RAPPORT D'INSPECTION METROLOGIQUE N°= Pxxx/yy/zz/aaa				ref. ENR 192					
type d'intervention	E	intervention non métrologique	EMT 100%	Pharmacie D' Aleur					
masses EN45501	F2			Rue de la Ville, 62					
rem.			4567	Donstienne					
rem.			OFFICINE - 9						
Caractéristiques de l'instrument de pesage à fonctionnement non automatique de classe I ou II									
Marque	Type	N°série	Approbation	Max(g)	min(g)	e(g)	d(g)	classe	année
METTLER	PJ3600	xxxxxx	199032	3100	5	0.1	0.01	2	1990
Essai1: Performances de pesage sans tare						EN45501:A.4.4		Essai3: Excentration avec environ MAX/3	
Eq	0	charge	EMT	montée		descente		EN45501:A.4.7	
n°	classe	(g)	(g)	ind. (g)	erreur(g)	ind. (g)	erreur(g)	charge(g)	EMT(g)
1	=>M1	5	0.10000	5.00000	0.00000	5.00000	0.00000	1000	0.20000
2	=>M1	10	0.10000	10.00000	0.00000	10.00000	0.00000	1 ind. (g)	2 ind. (g)
3	=>M1	100	0.10000	100.00000	0.00000	99.99000	-0.01000	1000	1000
4	=>M1	300	0.10000	299.99000	-0.01000	299.99000	-0.01000	erreur(g)	erreur(g)
5	=>M1	500	0.10000	499.99000	-0.01000	500.00000	0.00000	0	0
6	=>M1	1000	0.20000	1000.00000	0.00000	1000.00000	0.00000	4 ind. (g)	3 ind. (g)
7	=>F2	1500	0.20000	1500.00000	0.00000	1500.00000	0.00000	1000	1000
8	=>F2	2000	0.20000	2000.00000	0.00000	2000.00000	0.00000	erreur(g)	erreur(g)
9	=>F2	3000	0.30000	3000.00000	0.00000	3000.00000	0.00000	0	0
10	=>F2	3100	0.30000	3100.00000	0.00000	3100.00000	0.00000		
Essai2: Performances de pesage avec tare (+/- 50% MAX)						EN45501:A.4.6		Essai 5: Fidélité environ 50% de MAX	
1.	0	0	0.00000		0.00000		0.00000	charge(g)	EMT(g)
2	0	0	0.00000		0.00000		0.00000	1500	0.20000
3	0	0	0.00000		0.00000		0.00000	indication(g)	
4	0	0	0.00000		0.00000		0.00000	1	1500.00000
5	0	0	0.00000		0.00000		0.00000	2	1500.00000
6	0	0	0.00000		0.00000		0.00000	3	1500.00000
7	0	0	0.00000		0.00000		0.00000		
Essai 4 - Mobilité (indication digitale)						EN 45501:A.4.8		3	
charge (g)	ind. (g)	retirer	ajouter	ajouter	ind. (g)	vérifier si	4	1500.00000	
5	11	delta L	0.1*d	1.4*d	12	12-11 = d	5	1500.00000	
5			0.00000	0.00000		0.00000	6	1500.00000	
0			0.00000	0.00000		0.00000	7	1500.00000	
0			0.00000	0.00000		0.00000	8	1500.00000	
Synthèse des résultats								9	
Essai1	Essai2	Essai3	Essai4	Essai5	Conclusion	1-Erreur/EMT	10	1500.00000	
bon	dispensé	bon	dispensé	bon	accepté	99.3	Pmax-Pmin	0	
						conformité métrologique		oui	non
						1) L'instrument était scellé		X	
2) L'instrument est conforme au dossier d'approbation		X							
3) L'instrument est conforme aux exigences de la directive 90/384/CCE		X							
Signature de l'inspecteur et						inspecté le		24/07/2008	
directeur technique						nombre scellés		1	
						dernier poinçon		2005	
G. MARTIN						copies			
						client		X	
						MARTIN		X	
						SPF économie		X	

ANNEXE 8. AVIS DE REFUS



Qualité et Sécurité
Contrôle
Métrologie Sud

14, Rue Lucien Namèche
B-5000 NAMUR
Tél.: 081/25.14.50
Fax: 081/25.14.59
<http://mineco.fgov.be>
metrology.namur@mineco.fgov.be

AVIS DE REFUS D'UN INSTRUMENT DE MESURE(1)

L'instrument de mesure:
Utilisé par(2): M^r ou Mme.....
Situé à.....
Numéro du dossier et code de l'instrument:
a été vérifié ce jour..... en vérification périodique, en contrôle technique, en vérification primitive,
en vérification primitive-après réparation (3).

Il ne satisfait pas aux conditions réglementaires et a été refusé pour les motifs suivants:

.....
.....
.....

Suite: **L'instrument de mesure est en situation illégale,**
la marque de refus, vignette rouge - a été apposée (3)

Dès lors, l'instrument de mesure ne pourra être réutilisé pour des mesurages dans le circuit économique que lorsqu'il aura été de nouveau pourvu d'une marque d'acceptation et des scellés réglementaires.

Comment régulariser l'instrument de mesure:

Adressez-vous à un fabricant ou réparateur reconnu par le Service de la Métrologie qui doit, dans les plus brefs délais, introduire une demande de vérification auprès du Service de la Métrologie.

Pour examen, le mandataire,

Pour avis, l'agent,

Nom et prénom,

Nom et prénom,

(1) REGLEMENTATION:

L'attention spéciale des détenteurs d'instruments de mesure non-poinçonnés ou refusés est attirée sur ce qui suit: en application de la loi du 16 juin 1970 sur les unités, étalons et instruments de mesure, les instruments de mesure non pourvus d'un poinçonnage légal:

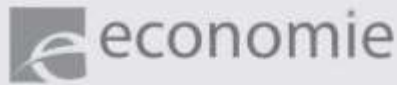
- a) ne peuvent être utilisés pour les mesurages dans le circuit économique en vertu de l'article 12, § 1;
- b) n'être donnés en location, vendus, exposés ou mis en vente, ni être détenus dans le but de les vendre ou de les donner en prime, en vertu de l'article 13 §1.

Les infractions à la loi du 16 juin 1970 et aux règlements pris en exécution de cette loi peuvent entraîner la saisie de l'instrument de mesure concerné et même sa confiscation en vertu de l'article 27 de la dite loi.

(2) Si l'utilisateur n'est pas propriétaire, il convient d'avertir ce dernier de façon analogue.

(3) Biffer les mentions inutiles.

ANNEXE 9. FORMULAIRE D'ACCEPTATION DIFFÉRÉE



Contrôle Sud Métrologie

14, Rue Lucien Namèche
B-5000 NAMUR
Notre n° d'entr. : 0 314 595 348
Tél.: 081/25.14.50
Fax: 081/25.14.59
<http://mineco.fgov.be>
metrology.namur@mineco.fgov.be

AVERTISSEMENT

adresse :

n° de carte d'identité :

Responsable de la firme :

Clé

déclare en date du

avoir pris connaissance du fait qu'il (elle) contrevient à l'article 12§1 de la loi du 16 juin 1970 sur les unités, étalons et instruments de mesure qui spécifie que "les mesurages dans le circuit économique qui ont pour but de déterminer la quantité de biens ou l'ampleur de services doivent être effectués à l'aide d'instruments de mesure vérifiés".

L'article 26 précise que celui qui a contrevenu aux dispositions de la présente loi et des règlements pris en vue de son exécution est puni d'une amende de 26 à 2.500 € (x 5,5).

L'article 27 prévoit en outre la possibilité de saisir, confisquer et même briser les instruments concernés.

Genre d'instrument	Marque	n° de série	Capacité ou débit maximum
.....

Nature de l'infraction :

- L'instrument est dépourvu des marques de vérification légales. Il ne peut plus être utilisé. Vous êtes tenu de le présenter à la vérification primitive par l'intermédiaire d'un fabricant ou d'un importateur.
- Les marques de scellement ayant disparu ou ayant été endommagées, l'instrument se trouve en non conformité vis-à-vis de la réglementation en vigueur. Les scellés doivent être remplacés lors d'une nouvelle vérification primitive. En cas de récidive lors d'un prochain contrôle un PV sera dressé à votre charge.

Autres constatations :

.....

.....

.....

Pris connaissance
Le responsable,

	Balance (template)	EQUIP-PROC-03
		Version APB: 1

A. Buts

Cette procédure décrit le choix, l'utilisation, les opérations d'entretien et de vérification de la balance.

Elle a pour buts :

- De disposer dans l'officine de balance(s) adaptée(s) pour réaliser de manière adéquate toutes les pesées nécessaires aux préparations, conformément à la réglementation ;
 - D'assurer sa bonne utilisation ;
 - D'assurer son état de propreté et son entretien ;
 - De s'assurer de son bon fonctionnement ;
 - De prévenir la survenue d'anomalies, de remédier aux anomalies constatées et de prendre les mesures nécessaires pour éviter leur répétition ;
- et ce, afin de garantir la qualité des pesées et des préparations magistrales et officinales réalisées dans l'officine.

B. Personnes concernées

Tous les membres de l'équipe officinale.
 ou
 Les utilisateurs réguliers de la balance sont ...
 L'entretien est réalisé par ...
 Les opérations de vérification de la balance sont effectuées par ...
 ou
 suivant Descriptions de fonction (MQ-PERSON-ANNEXE-02).

C. Instructions

Les différents documents relatifs à une balance (mode d'emploi, attestation de conformité, rapports d'inspection, annexe Contrôle de la balance (EQUIP-PROC-03-ANNEXE-01), ...) sont conservés ensemble dans le logbook de la balance.

Coordonnées du réparateur : ... ou voir logbook de la balance ou annexe Coordonnées des fournisseurs (LOGIST-PROC-01-ANNEXE-01).

C.1. Choix

La pharmacie dispose d'une ou de plusieurs balances lui permettant de réaliser de manière adéquate toutes les pesées nécessaires aux préparations, conformément à la réglementation. Le Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM) impose le recours à une trituration ou à une solution concentrée lorsqu'une préparation renferme moins de 100 mg de principe actif. Le pharmacien dispose donc d'une balance garantissant une précision suffisante à partir de 100 mg (soit une balance avec un échelon de vérification "e" = 10 mg et un échelon d'affichage "d" = 1 mg (classe II ou I)).

Tout instrument neuf dispose d'un marquage européen complet :

- Sigle CE
- Millésime de la vérification CE (2 chiffres)
- Numéro de l'organisme notifié qui a réalisé la vérification CE (4 chiffres)
- Carré vert marqué d'un M noir
- Autocollants de scellement
- Numéro d'approbation de modèle

Il est accompagné d'une attestation de conformité mentionnant la zone géographique d'utilisation sauf si l'instrument est

	Balance (template)	EQUIP-PROC-03
		Version APB: 1

équipé d'un dispositif de calibration interne.

Le pharmacien s'assure que le nouvel instrument est déclaré au Service de la Métrologie.

Notes

C.2. Utilisation

Se référer au mode d'emploi fourni par le fabricant pour l'installation et le bon usage de la balance.

Points importants lors de :

Installation de la balance

- La balance est installée sur une surface plane, stable, non déformable, non soumise aux vibrations et si possible horizontale dans toutes les directions (bulle du niveau à bulle centrée).
- La balance est installée à l'abri des courants d'air, des fluctuations importantes de températures (radiateurs, conditionnement d'air, plaques de cuisson, ampoule d'éclairage, ventilateurs, ...) et des champs magnétiques (mélangeur magnétique, par exemple).

Notes

Utilisation de la balance

- La balance reste branchée en permanence sur le secteur pour pouvoir être utilisée rapidement après allumage et permettre l'activation automatique programmée de la fonction de calibration interne.
- La balance est allumée dès l'ouverture de l'officine et éteinte à la fermeture de l'officine (uniquement le week - end / chaque jour).
- Les pesées se font sur du papier - pesée ou dans un récipient adapté à cet usage et à la quantité pesée.
- Ne pas charger la balance d'un récipient lourd pour peser ensuite une quantité de médicament proche de la valeur "Min" (Min = ...).
- Laisser les produits sortis du frigo arriver à température ambiante avant de les peser.
- Un récipient sorti du bain - marie doit être séché avant d'être posé sur la balance.
- Pesée de liquides : éviter la pesée directe en provenance du récipient d'origine (risque de souillure définitive avec des produits corrosifs ou gras).

C.3. Entretien

La propreté de la balance est vérifiée, en routine, par l'utilisateur. L'utilisateur vérifie la propreté de la zone de pesée, et le cas échéant la nettoie, entre chaque pesée, avant et après chaque préparation.

Nettoyage de routine de la balance : <ul style="list-style-type: none"> • Eteindre la balance ; • Nettoyer et sécher la zone souillée.
--

	Balance (template)	EQUIP-PROC-03
		Version APB: 1

Un entretien plus poussé de la balance est réalisé lors du contrôle hebdomadaire . Il consiste en un nettoyage des différentes pièces amovibles de la balance.

Un contrôle au moyen d'une masse de contrôle (voir C.4. Vérification - Contrôle par l'utilisateur) est réalisé avant et après le retrait des pièces amovibles afin de s'assurer qu'elles sont bien remises en place.

Nettoyage de la balance :

- Contrôle par l'utilisateur (voir C.4.) ;
- Eteindre la balance;
- Mettre la balance hors tension;
- Enlever les pièces amovibles de la balance;
- Nettoyer les différentes pièces (alcool dénaturé ou eau et détergent) et les sécher soigneusement;
- La balance est nettoyée au moyen d'un chiffon humide, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans la balance;
- Remettre les différentes pièces en place;
- Vérifier la mise à niveau (niveau à bulle);
- Remettre la balance sous tension;
- Respecter le temps de préchauffage avant d'utiliser la balance;
- Contrôle par l'utilisateur (voir C.4.).

L'entretien est enregistré dans l'annexe Contrôle de la balance (EQUIP-PROC-03-ANNEXE-01).

C.4. Vérification

Vérification de la mise à niveau (niveau à bulle)

Le centrage de la bulle du niveau à bulle est vérifié après tout déplacement de la balance et après le nettoyage de la balance.

Calibrage interne

Se référer au mode d'emploi de la balance.

La fonction de calibration interne est activée chaque jour:

- de façon manuelle / de façon automatique.
- programmation à heure fixe et / ou en cas de variations importantes de températures, ...).

La balance doit être propre pour pouvoir activer la fonction de calibration interne (pas de poudre, de papier, ... sur le plateau).

Contrôle par l'utilisateur

Une fois par semaine , placer une masse de contrôle, adaptée à la portée de la balance, sur le plateau de la balance et comparer le chiffre obtenu avec les limites préalablement fixées. Le contrôle est enregistré dans l'annexe Contrôle de la balance ([EQUIP-PROC-03-ANNEXE-01](#)).

Remarque : Pour les balances de classe II, une masse de contrôle de classe F2 est déjà bien assez précise. Les masses de la



Balance (template)

EQUIP-PROC-03

Version APB: 1

classe F2 ont l'avantage par rapport à celles de la classe F1 de pouvoir être manipulées à la main. Les F1 et E2 doivent être manipulées avec des pinces munies d'embouts en silicone ou en plastique ou des gants en coton. Plus d'informations dans le [Guide des balances en officine](#).

Balance 1 : Mettler - Toledo PB 303 - S "e" = 10 mg

Masse de contrôle : 50 g

Limites acceptables (poids de la masse de contrôle $\pm 1e$) : 49,990 g - 50,010 g

Balance 2 :

- Allumer la balance ;
- Attendre l'affichage du zéro ;
- Poser la masse de contrôle au centre du plateau ;
- Attendre la stabilisation du poids avant de lire le résultat ;
- Le test est positif si le poids mesuré est compris dans les limites fixées; il est négatif s'il est hors des limites ;
- Si le contrôle est incorrect, vérifier l'absence de toute contrainte sur le plateau, vérifier la mise à niveau de la balance, lancer la calibration interne et recommencer le contrôle. Si le problème persiste, l'anomalie constatée et les mesures prises sont mentionnées dans l'annexe Contrôle de la balance (EQUIP-PROC-03-ANNEXE-01) ou l'anomalie constatée est traitée suivant la procédure Traitement des non - conformités (EVAL-PROC-01).

Vérification périodique obligatoire par un réparateur accrédité BELAC

Le pharmacien s'assure que la vérification obligatoire a été faite en temps utile (tous les 4 ans) par un organisme d'inspection agréé. Les documents y relatifs sont conservés dans le logbook de la balance

Entretien préventif

Un entretien préventif est réalisé chaque année / tous les 2 ans par un réparateur accrédité BELAC.

D. Références

Annexe III de l'Arrêté Royal portant instructions pour les pharmaciens.

Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales.

[Guide des balances en officine](#), janvier 2010, APB - OPHACO.

Législation métrologique (AR du 4 août 1992 modifié par l'AR du 28 janvier 1994 portant une nouvelle réglementation relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique).

Formulaire Thérapeutique Magistral.

E. Liste des annexes

 Balance (template)	EQUIP-PROC-03
	Version APB: 1

EQUIP-PROC-03-ANNEXE-01	Contrôle de la balance
	Documents téléchargés

F. Liste de lecture

Rédigé	Date et nom du rédacteur
Approuvé	Date et nom du responsable de la qualité
	Date et nom du titulaire
Lu	Date(s) et nom(s)

Balance 1 :

Mettler - Toledo PB 303 – S e = 10 mg

Masse de contrôle : 50 g

Limites acceptables (poids de la masse de contrôle $\pm 1e$) : 49,990 g - 50,010 g

Fréquence du contrôle : hebdomadaire

Date	Contrôle	Remarques	Responsable
01/04/2011	49.995 g	Contrôle OK Entretien OK	IP
08/04/2011	50.007 g	Contrôle OK Entretien OK	IP

A large rounded rectangular box with a black border, containing 30 horizontal blue lines for writing. The lines are evenly spaced and extend across the width of the box.

