

Kwaliteit in de apotheek

GIDS VOOR WEEGSCHALEN IN DE APOTHEEK



Versie: augustus 2022

Werkten mee aan deze Gids*:

Apr. Isabelle De Wulf (Dienst Wetenschappelijke Projecten CDSP-CWOA), prof. Peter Declercq (KULeuven), prof. em. Luc Delattre (Ulg), apr. Nathalie Duquet (Dienst Wetenschappelijke Projecten CDSP-CWOA), apr. Georges Guillaume (CDSP - CWOA), apr. Patrick Herné (Ulg), apr. Henri Mazy (OPHACO), dhr. Kristof Puttemans (Dienst Wetenschappelijke Projecten CDSP-CWOA), apr. Pascal Peeters (OPHACO), apr. Paul Perdieu (OPHACO), apr. Jan Saevels (CDSP-CWOA), apr. Annelies Van den Berge (OPHACO), apr. Frank Vander Stichele (APB) en apr. Luc Veroveren (OPHACO).

De Dienst Metrologie van de FOD Economie heeft bijgedragen tot de opstelling van de teksten over de wettelijke metrologie.

Wij bedanken eveneens volgende apothekers voor het inhoudelijk nalezen van deze Gids: apr. Hilde Buelens, apr. Ingrid Buyl, apr. Isabelle Cornelis, apr. Luc De Roeck, apr. Nicolas Delhayé, apr. Yves Gelders, apr. Bieke Gijsen, apr. Géraldine Jamaigne, apr. Tanguy Parsy, apr. Denis Pochet, apr. Dirk Pyckhout, apr. Florence Six, apr. Elisabeth Stocks, apr. Pascale Tijkens en apr. Lode Van Obbergen.



CDSP-CWOA

OPHACO

*Deze Gids is eerder verschenen in het Farmaceutisch Tijdschrift voor België september 2008

CDSP-CWOA • Archimedesstraat 11 • B-1000 Brussel • rue Archimède 11 • B-1000 Bruxelles
T. 02/285 42 00 • projects@apb.be • www.apb.be

1. INLEIDING	4
2. BEGRIPPENLIJST	5
3. CLASSIFICATIE VAN WEEGSCHALEN	5
4. NOTIE VAN GEREGLEMENTEERD INSTRUMENT	6
4.1. EU-typeonderzoek	6
4.2. CE-keuring (of primitieve keuring)	6
4.3. Hoe weet ik of mijn weegschaal wettelijk voldoet voor gebruik in de officina?	7
4.4. Periodieke controle (of wettelijke herijk)	8
4.5. Wat moet ik doen om reglementair te kunnen werken?	8
5. WELKE WEEGSCHAAL VOOR WELKE TAAK?	9
5.1. Welke wegen kan ik uitvoeren met mijn weegschaal?	9
5.2. Aankoop van een nieuwe weegschaal	10
6. GEBRUIK VAN DE WEEGSCHAAL	11
6.1. Gebruiksaanwijzing	11
6.2. Installatie - Voorzorgen bij gebruik	11
6.3. Onderhoud	12
6.4. Tips & Tricks	12
7. CONTROLE, IJKING, KALIBRATIE	12
7.1. Definities	12
7.2. Wat kan de apotheker doen?	12
7.3. Wettelijke (periodieke) herijk	14
7.4. Externe kalibratie	14
7.5. Technisch nazicht	15
7.6. Metrologisch nazicht	15
8. REFERENTIES	16
BIJLAGE 1. Conformiteitscertificaat	17
BIJLAGE 2. Contactgegevens van de regionale kantoren van de dienst metrologie	17
BIJLAGE 3. Lijst van de erkende keuringsinstellingen voor weegschalen uit klasse I en II	18
BIJLAGE 4. Voorbeeldfiche voor de registratie van de wekelijkse controles	19
BIJLAGE 5. Maximale fout voor de balans (MFB) tijdens interne controle	19
BIJLAGE 6. Maximale fout op de massa (MFM) van courante controlemassa's	19
BIJLAGE 7. Voorbeeld van een metrologisch keuringsrapport	20
BIJLAGE 8. Advies van weigering	21
BIJLAGE 9. Uitgesteld advies	22

1. INLEIDING

Deze gids beperkt zich tot het bespreken van het gebruik van elektronische weegschalen in de Belgische voor het publiek toegankelijke officina's. Niettemin zijn dezelfde wettelijke vereisten ook van toepassing op de ziekenhuisapotheken. De oude mechanische of elektromechanische weegschalen worden niet in deze gids besproken. Men beschouwt ze niet langer als geschikt om kleine hoeveelheden correct af te wegen.

Het doel van deze gids bestaat erin de apotheker toe te laten weeginstrumenten te gebruiken, te onderhouden en eventueel aan te kopen die de kwaliteit van de wegingen waarborgen en tegelijkertijd de in voege zijnde reglementeringen eerbiedigen.

Zowel op het vlak van volksgezondheid, als van economie zijn goede weegschalen onontbeerlijk in de officina. De metrologische reglementering is van toepassing voor de bepaling van de massa met het oog op commerciële activiteiten (bvb. afwegen van kruidenthee per g, enz.), alsook voor alle wegingen uitgevoerd voor de vervaardiging van bereidingen. Het uitvoeren van correcte wegingen met aangepaste weegschalen is één van de essentiële voorwaarden voor kwaliteitsvolle magistrale en officinale bereidingen.

Deze gids poogt een antwoord te geven op een reeks vragen, gaande van de (wettelijke) metrologische reglementering tot en met de maximalisering van de veiligheid van de patiënt:

- Is mijn weegschaal geschikt voor al mijn wegingen? 9
- Welke minimale massa kan ik correct afwegen? 9
- Is mijn weegschaal juist geregeld? 12
- Wat moet de apotheker verifiëren en welk onderhoud dient hij te voorzien? 12
- Volstaan de gereglementeerde controles, opgelegd om de 4 jaar? 12
- Wat zijn de wettelijke verplichtingen met betrekking tot mijn weegschaal? 6
- Welke criteria moet ik in acht nemen bij de aankoop van een nieuwe weegschaal? 10
- Wie contacteer ik voor het herstel of onderhoud? 17

2. BEGRIPPENLIJST

Afleezenheid (d): waarde, uitgedrukt in eenheden van massa, van de kleinst mogelijke aflezing op het weegtoestel.

CE-keuring (of primitieve keuring): keuring van een nieuw instrument waarbij gebruik in een gereguleerde omgeving toegestaan wordt.

EU-typeonderzoek: gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een werktuig onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van richtlijn 2014/31/EU (omgezet in KB 12/04/16) voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.

Herijk: nazicht van een voordien CE-gekeurd instrument, periodiek uitgevoerd binnen welbepaalde tijdsintervallen, vastgelegd door de reglementering.

Ijkeenheid (e): waarde, uitgedrukt in eenheden van massa, gebruikt voor de classificatie en het nazicht van een instrument.

Keuring: een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de werktuigen met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de richtlijn 2014/31/EU overeenstemmen.

Nauwkeurigheidsklasse: klasse die toegekend wordt op het ogenblik van het EU-typeonderzoek, voornamelijk op basis van het aantal ijkeenheden. De nauwkeurigheidsklassen zijn als volgt ingedeeld: I: speciaal, II: fijn, III: gewoon, IV: grof.

Maximum weegvermogen (Max): maximale weegcapaciteit.

Metrologie: wetenschap der maten en gewichten.

¹ **Accreditering BELAC** (BELgische ACcreditatie-instelling): de accreditering is een formeel attest afgeleverd door het BELAC-orgaan onder de voogdij van de FOD Economie, die verklaart dat het controleorgaan voldoet aan de kwaliteitsvereisten van de norm EN-17020 en aan de voor de metrologische erkenning opgelegde technische vereisten.

Minimum weegvermogen (Min): belasting onder dewelke het metrologisch orgaan dat het model heeft goedgekeurd, van oordeel is dat de relatieve fout te groot dreigt te zijn voor een gereguleerde toepassing.

Niet-automatische weegwerktuigen: weeginstrument dat de tussenkomst van een operator bij de weging vraagt.

Norm EN-45501: technische norm op basis van de aanbevelingen van de Internationale Organisatie voor Wettelijke Metrologie, die betrekking heeft op niet-automatische weegwerktuigen. Deze norm dient als referentie voor de verificaties uitgevoerd door de Dienst Metrologie en de erkende keuringsinstellingen.

Wettelijke metrologie: deel van de metrologie dat wordt bedoeld met de reglementaire vereisten en dat betrekking heeft op metingen, meeteenheden, meetinstrumenten, technische normen, controleprocedures en de bevoegde organen die er zich mee bezighouden (Dienst Metrologie en keuringsinstellingen (geaccrediteerde door BELAC¹).

3. CLASSIFICATIE VAN WEEGSCHALEN

De ijkeenheid e is de waarde, uitgedrukt in eenheden van de massa, gebruikt voor de classificatie en het nazicht van een weeginstrument.

De Internationale Organisatie voor Wettelijke Metrologie heeft de niet-automatische weegwerktuigen onderverdeeld in vier nauwkeurigheidsklassen. Deze onderverdeling is gebaseerd op het aantal ijkeenheden van het instrument. Deze waarde is gelijk aan het weegbereik gedeeld door de waarde van de ijkeenheid. Op enkele uitzonderingen na is dit aantal:

- < 1000 voor klasse IIII;
- tussen 1000 en 6000 voor klasse III;
- tussen 6000 en 60000 voor klasse II;
- \geq 61000 voor klasse I.

Bij benadering kan men stellen dat de relatieve nauwkeurigheden van de weeginstrumenten vanaf een bepaalde belasting gelijk zijn aan respectievelijk 1%, 0,1%, 0,01% en 0,001%.

De afleeseenheid d is de waarde uitgedrukt in eenheden van de massa, van het laatste cijfer aangegeven op de weegschaal. De afleeseenheid d is in het algemeen gelijk aan het tiende van e, soms het honderdste voor duurdere analytische weegschalen van klasse I en soms gelijk aan e voor oude klassen II.

Indien d verschilt van e, dient de affichering te verschillen (kleur, streepjes, haakjes) om de aandacht te vestigen op het feit dat het geen gewaarborgde eenheid is (zie Figuur 1). Deze bijkomende cijfers mogen niet als betekenisvol worden beschouwd.



Figuur 1: Gedifferentieerde affichering van de afleeseenheid d

Bepaalde weegschalen beschikken over verschillende afleeseenheden in functie van de te wegen massa waarbij de kleinste afleeseenheid gebruikt wordt bij de laagste massa's. Dergelijke weegschalen behoren tot het "Delta range"-type.

De in de officina gebruikte weegschalen behoren voor meer dan 95% tot klasse II, de rest tot klasse I. Tabel 1 geeft een classificatie van de elektronische weegschalen van klassen I en II in functie van de niveaus e en d.

Ijkeenheid e	Afleeseenheid d	Type weegschaal	Nauwkeurigheidsklasse
1 mg	0,1 of 0,01 mg	analytische	I
10 mg	1 of 10 mg	fijne precisie	I of II
100 mg	10 of 100 mg	precisie	II
1 g	100 mg of 1g	precisie	II

Tabel 1: Classificatie van de elektronische weegschalen van klassen I en II

4. NOTIE VAN GEREGLEMENTEERD INSTRUMENT

4.1. EU-typeonderzoek

Het EU-typeonderzoek is het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een werktuig onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van de richtlijn 2014/31/EU voldoet. Indien het type voldoet aan de eisen, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Dit certificaat is over de ganse Europese unie geldig.

Het certificaat van EU-typeonderzoek bevat alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde werktuigen met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

4.2. CE-keuring (of primitieve keuring)

De CE-keuring is de procedure die het metrologisch orgaan toelaat te onderzoeken en te verklaren dat het nieuwe instrument conform het model is zoals werd beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en beantwoordt aan de wettelijke vereisten. Het instrument voldoet aan de technische vereisten opgenomen in de norm EN-45501.

De evaluatie van de conformiteit wordt uitgevoerd hetzij door een metrologisch orgaan, hetzij door de fabrikant zelf, onder de verantwoordelijkheid van een metrologisch orgaan. Het metrologisch orgaan of de fabrikant brengt op elk instrument de CE-markering² aan, vergezeld van het identificatiesymbool van het metrologisch orgaan en het verzegelingsetiket.

Elk nieuw instrument wordt vergezeld van een conformiteitscertificaat (certificate of conformity) ingevuld onder de verantwoordelijkheid van het orgaan dat de CE-keuring heeft uitgevoerd. **Bewaar dit document zorgvuldig!**

² CE-markering is geen teken van kwaliteit. Het gaat om een markering van verplichte conformiteit die aangeeft dat de industriële producten alle essentiële veiligheidsvereisten voorzien in de Europese richtlijnen, eerbiedigen.

Dit document moet melding maken van de toegelaten geografische zone voor gebruik van het instrument, behalve indien dit is uitgerust met een automatische interne kalibratie en/of dat kan worden geactiveerd door de gebruiker. Bijna alle instrumenten van klassen I en II die op dit ogenblik te koop worden aangeboden beschikken over deze mogelijkheid.

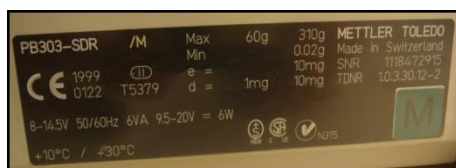
Door het principe van het vrij verkeer van goederen is het mogelijk om zich in het buitenland een weegschaal aan te schaffen. Deze moet voorzien zijn van de vereiste complete CE-markering en vergezeld zijn van een conformiteitsattest. Indien de weegschaal niet beschikt over een internkalibratiesysteem die een automatische regeling in functie van de hoogte toelaat, moet zij vooraf afgestemd worden op de effectieve gebruikszone en moet het attest deze zone vermelden. Bovendien moet men rekening houden met het feit dat, indien het model niet in België wordt gecommmercialiseerd, herstellende mogelijk geen toegang kunnen krijgen tot de afstellingen of over de nodige onderdelen beschikken voor een eventuele herstelling.

4.3. Hoe weet ik of mijn weegschaal wettelijk voldoet voor gebruik in de officina?

Door het KB van 12/04/2016 voorziet de wetgever dat de meetinstrumenten gebruikt voor magistrale en officinale bereidingen en de bepaling van de verkochte hoeveelheden, aan bepaalde administratieve en technische vereisten moet voldoen. De metrologische markering van het instrument laat toe te bepalen of het gebruik ervan in de officina is toegelaten.

Identificatieplaat

De reglementering vereist dat de identificatiegegevens en hun technische kenmerken op een makkelijk leesbaar plaatje worden aangegeven, of indien dit niet kan, in een aangepaste vorm toegankelijk zijn.



Figuur 2: Identificatieplaat

De doorgaans aanwezige gegevens zijn (zie Figuur 2):

- het merk of de naam van de fabrikant;
- de goedkeuringscode van het model;
- de nauwkeurigheidsklasse;
- het maximum weegvermogen Max;
- het minimum weegvermogen Min;
- de ijkeenheid e;
- de afleeseenheid d;
- het fabricagenummer;
- bepaalde gebruiksvoorwaarden.

Conformiteitsmarkering

De weegschaal dient – afhankelijk van de datum van ingebruikname – een van volgende conformiteitsmarkeringen te bezitten:

Europese markering: CE-logo + de aanvullende metrologische (M) markering en de laatste twee cijfers van het jaar van aanbrenging en het nummer van de aangemelde instantie (“notified body”) die de keuring uitvoerde. De vereiste elementen voor geldige Europese markering zijn hernomen in Tabel 2.

	Europese markering in voege sinds 20 april 2016
	Europese markering in voege sinds 4 augustus 1992
	De zegel (vaak gecodificeerde zelfklevers) wordt aangebracht overeenkomstig de voorschriften van het EU-typeonderzoek en beschermt de toegang tot de metrologische afstelling. Voor de CE-keuring zijn de aangebrachte verzegelingen die van de fabrikant of die van het metrologisch orgaan.

Tabel 2: Europese markerings-elementen

Nationale markering (voor 4 augustus 1992):

rechthoekig loden plaatje, met aan weerszijden een rond loodje, dat de schroefjes verzegelt waarmee het loden plaatje op de weegschaal is vastgezet. In het linkercirkeltje vindt men een ronde letter B met hierin het nummer van de persoon van de Dienst Metrologie die de eerste ijk heeft uitgevoerd, in het rechtercirkeltje wordt de datum van de eerste ijk geslagen, in het rechthoekig plaatje de data van eerste ijk en herijk.



4.4 Periodieke controle (of wettelijke herijk)

De verplichte herijk vindt in België om de 4 jaar plaats. Sinds 1 januari 2010 wordt dit nazicht enkel uitgevoerd door de daartoe erkende keuringsinstellingen³.

Het periodiek nazicht dient voor de 4^{de} verjaardag van het vorig nazicht of van de ingebruikstelling (CE-keuring) van het nieuw werktuig te gebeuren. De inspecteur van de erkende keuringsinstellingen bezorgt de gebruiker het proefrapport en maakt hiervan een kopie over aan de Metrologische.

Opmerking: Voor een betere zichtbaarheid van de herijk worden bij de weegschalen geijkt volgens de oude nationale markering, naast het loden plaatje, een zelfklever aangebracht die het jaartal van de herijk aangeeft.

4.5. Wat moet ik doen om reglementair te kunnen werken?

De apotheker moet erop toezien dat zijn weegschalen aangegeven zijn bij de Metrologie, dat de wettelijke herijk tijdig gebeurt en dat de zegel niet verbroken wordt.

De gebruiker is verantwoordelijk voor de aangifte van ingebruikstelling van nieuwe instrumenten bij de Metrologie. Indien dit niet gebeurde door de installateur bij de installatie, dient de apotheker een geschreven aangifte⁴ (per brief of per mail) te sturen naar de Dienst Metrologie waaronder hij ressorteert⁵. **Hij moet ook de niet meer in gebruik zijnde weegschalen aan de Metrologie melden.**

Sinds 1 januari 2010 is de gebruiker verplicht om zelf het periodiek nazicht van zijn werktuigen aan te vragen om te voldoen aan de verplichte vierjaarlijkse keuring. Hiertoe kan de apotheker zich wenden tot de erkende keuringsinstelling van zijn keuze. Het periodiek nazicht kan de vorm aannemen van een contract voor metrologisch onderhoud met een erkende keuringsinstelling. Dit is geen verplichting.

³ Zie lijst van de erkende keuringsinstellingen in bijlage 3.

⁴ Via het aangifteformulier en een foto van het identificatieplaatje (www.apb.be > MyQA > Magistrale bereidingen > Bereidingsondersteuning > Gids voor weegschalen in de apotheek).

⁵ U vindt de referenties in bijlage 2.

⁶ Zie bijlagen 8 en 9.

	Aanvaardingszegel bij herijk
Het groene rechthoekige etiket vermeldt: <ul style="list-style-type: none">- in een zeshoek, de laatste 2 cijfers van het jaar van nazicht ;- in de omgeving van deze zeshoek, een letter van het alfabet verschillend voor iedere klasse van meetinstrument;- het identificatienummer van het vignet bestaande uit het identificatienummer van de erkende ijkinstelling;het jaartal en de maand van de uiterste geldigheidsdatum.	
	Afkeuringszegel bij herijk
De rode rechthoekige zegel vermeldt in een driehoek het identificatienummer van de erkende keuringsinstelling die de zegel aanbracht alsook de datum van afkeuring. Een afgekeurd toestel mag niet meer gebruikt worden. De afkeuringszegel wordt op de afgekeurde instrumenten aangebracht. Een afkeuringsverslag ⁶ waarvan u een kopie ontvangt wordt hierbij opgemaakt. Na herstelling mag het toestel slechts opnieuw in gebruik genomen worden na tussenkomst van een erkende keurinstelling (bevestiging van een aanvaardingszegel).	
	Uitgestelde aanvaardingszegel bij herijk
Deze gele zegel vermeldt de termijn toegestaan voor de herstelling alsook het identificatienummer van de erkende keuringsinstelling die de zegel aanbracht. De uitgestelde aanvaardingszegel wordt aangebracht op een instrument met een niet-conformiteit die geen significante invloed heeft op de metrologische prestaties (voorbeeld: verbroken zegel). Een verslag van uitgestelde aanvaarding ⁶ met vermelding van de reden wordt u overhandigd. Zodra het probleem opgelost is, wordt het instrument opnieuw aan een nazicht onderworpen en geijkt volgens het vastgesteld resultaat.	

Tabel 3: Markeringen inzake de wettelijke herijk

De zegel⁷ die na CE-markering of na tussenkomst van geaccrediteerde herstellende⁸ wordt aangebracht, biedt u de garantie dat de metrologische afstelling niet wijzigde. U heeft dus de garantie dat de weegschaal nog steeds conform de opgelegde normen is. Bij afwezigheid van het zegel vervalt de garantie en is een interventie van een erkende keurinstelling vereist.

⁷ Indien de erkende keuringsinstelling het opzettelijk verbreken van de zegels vaststelt, moet dit aan de Dienst Metrologie worden gemeld en kan dit aanleiding geven tot het opleggen van een boete.

⁸ Een geaccrediteerde hersteller is tevens gecertificeerd als erkende keurinstelling (zie lijst in bijlage 3).

5. WELKE WEEGSCHAAL VOOR WELKE TAAK?

5.1. Welke wegingen kan ik uitvoeren met mijn weegschaal?

- De lijst met verplichte materialen (bijlage bij het KB houdende onderrichtingen voor de apothekers) bevat geen duidelijk omschreven weegschaal. Enkel dat de apotheek moet beschikken over één of meerdere weegschalen die toelaten op een adequate manier alle wegingen voor de bereidingen in de apotheek uit te voeren, in overeenstemming met de in voege zijnde reglementering.
- Het Therapeutisch Magistraal Formularium (TMF) verplicht de apotheker een trituratie of geconcentreerde oplossing te gebruiken van zodra een bereiding minder dan 100 mg actief bestanddeel bevat. De apotheek moet uitgerust zijn met een weegschaal die voldoende garantie biedt om nauwkeurig rechtstreekse wegingen vanaf 100 mg uit te voeren.
- Onderstaande richtlijnen zijn geldig voor het afwegen van actieve bestanddelen, maar ook bijvoorbeeld voor bewaarmiddelen en hulpstoffen.

Kleine hoeveelheden

De apotheker moet regelmatig kleine hoeveelheden op de weegschaal afwegen. Zeker bij geneesmiddelen werkzaam aan lage dosissen (bvb. corticoïden...) moet extra aandacht besteed worden aan de weegstappen teneinde een maximale kwaliteitsgarantie van de bereiding te bieden.

Voor een weegschaal dat op de juiste manier geïnstalleerd werd, gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en die niet onderhevig is aan storingen, gelden volgende regels voor het afwegen van kleine hoeveelheden.

Ijkeenheid e	Afleeseenheid d	Kleinste hoeveelheid die kan worden afgewogen*	Nauwkeurigheidsklasse
1 mg	0,01 mg	1 mg	I
	0,1 mg	10 mg	
10 mg	1 mg	100 mg	I ou II
	10 mg	1 g	
100 mg	10 mg	1 g	II
	100 mg	5 g	

* of het "Min", indien dit hoger ligt.

Tabel 4: Kleinste hoeveelheid die op een weegschaal kan worden gewogen in functie van de afleeseenheid d

De relatieve fout zou voor een weging van 100 mg actief bestanddeel op een elektronische weegschaal met een Min hoger dan 10 mg en lager of gelijk aan 100 mg niet hoger dan $\pm 2\%$ mogen zijn. Op die manier zou men met een voldoende grote zekerheid bereidingen moeten kunnen bekomen met een gehalte van minimum 90% en maximum van de voorgeschreven hoeveelheid actief bestanddeel (TMF). Er moet immers eveneens rekening gehouden worden met het gehalte van de grondstof (niet steeds 100%), mogelijke instabiliteit, inhomogeniteit bij het mengen, verliezen bij overbrengen uit de recipiënt, vluchtigheid, enz.

De meest voor de hand liggende weegschaal voor het afwegen van kleine hoeveelheden in de apotheek (100 mg) is bijgevolg een weegschaal met een ijkeenheid e=10 mg en een afleeseenheid d=1 mg (klasse II of I) (zie Tabel 5).

Ijkeenheid e	Afleeseenheid d	Minimum weging (nauwkeurigheid van de weging)	Relatieve fout op de weging
1 mg	0,01 mg	1 mg (0,99-1,01 mg)	0,02 mg op 1 mg hetzij 2%
	0,1 mg	10 mg (9,9-10,1 mg)	0,2 mg op 10 mg hetzij 2%
10 mg	1 mg	100 mg (99-101 mg)	2 mg op 100 mg hetzij 2%
10 mg	10 mg	1 g (990-1010 mg)	20 mg op 1 g hetzij 2%
100 mg	10 mg	1 g (990-1010 mg)	20 mg op 1 g hetzij 2%
	100 mg	5 g (4,9-5,1 g)	200 mg op 5 g hetzij 4%

Tabel 5: Relatieve fout op de kleinst gewogen hoeveelheid

Ik moet onmiddellijk kunnen afwegen vanaf	Nauwkeurigheids-klasse	Ijkeenheid e	Afleeseenheid d	Geschat weegvermogen van bestaande weegschalen op de markt
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

Tabel 6: Criteria voor het kiezen van een nieuwe weegschaal

Weegschalen met een ijkeenheid $e=1$ mg ($d=0,01$ mg of $0,1$ mg) zijn eveneens aangepast aan het afwegen van kleine hoeveelheden. Een correcte weging op dit type weegschaal ligt echter niet altijd voor de hand. Naast algemene voorwaarden voor correcte wegingen kan best een aparte ruimte met weegtafel voorzien worden, waar tocht- en trillingsvrij kan gewerkt worden, bij constante temperatuur. Aflezing wordt bemoeilijkt in het geval van hygroscopische stoffen, bij elektrostatisch geladen recipiënten, etc

Opmerking: Oude mechanische weegschalen van klasse II of I gezien hun aantal jaren dienst, de veelvuldige corrosieproblemen, slijtage en het vuil worden van het binnenwerk, en de onmogelijkheid om deze weegschalen nog te laten onderhouden of herstellen, kunnen in de praktijk niet langer beschouwd worden als geschikt voor het afwegen van kleine hoeveelheden conform de vereisten.

Grote hoeveelheden

Het maximaal weegvermogen van de weegschaal staat vermeld op de weegschaal (Max).

Om te vermijden te moeten beschikken over twee weegschalen of deze te moeten kopen, bieden fabrikanten steeds vaker klasse-toestellen aan, met $e=10$ mg, $d=1$ mg en een maximaal weegvermogen tussen 620 g en 1500 g. Niettemin is bij deze universele weegschalen de minimale toegelaten hoeveelheid (vaak 100 mg) vaak hoger dan deze bij de klasse II weegschalen (vaak 20 mg) voor dezelfde eenheden en karakteristieken.

5.2. Aankoop van een nieuwe weegschaal

Hoe kies ik een nieuwe weegschaal?

De keuze van de klasse, de ijk- en afleeseenheden en het weegvermogen is afhankelijk van het beoogde doel van de weegschaal en de aanwezigheid van eventuele andere weeg-instrumenten in de apotheek.

Accessoires

De traceerbaarheid van handelingen bij het tot stand komen van bereidingen is in het kader van de goede officinale farmaceutische praktijken een belangrijk aandachtspunt. Het gebruik van weegfiches is dan ook onontbeerlijk. Voor het registreren van afgewogen massa's bieden fabrikanten daarenboven vandaag de mogelijkheid weegschalen te koppelen aan printers of computers. Het automatisch registreren van afgewogen massa's is geen verplichting, maar is aan te raden teneinde fouten bij overschrijving te minimaliseren en de traceerbaarheid te maximaliseren (in-proces controle).

Merken en verkooppunten

De meeste toestellen voldoen voor gebruik in de apotheek waarbij het instrument niet onderhevig is aan belangrijke mechanische, thermische, hygrometrische of chemische blootstelling. De prijzen van de duurdere toestellen zijn verantwoord door hun buitengewone afwerking, hun concept en hun constructie die de blootstelling aan extreme omstandigheden doorstaat. Zij zijn ook verantwoord omdat hun metrologische eigenschappen de norm ruim overschrijden.

Om elk misverstand te vermijden, is het aangewezen om bij de bestelling van een weeginstrument te preciseren dat "het instrument moet voldoen om magistrale en officinale bereidingen te kunnen maken".

Gezien het vrije verkeer van goederen en diensten, is er geen distributienet aan te bevelen of te vermijden, indien aangetoond kan worden dat deze conform de vereiste specificaties handelt.

Toch moet men een onderscheid maken tussen 2 kanalen:

Erkende BELAC-verkopers/herstellers

(= gecertificeerd als erkende keurinstelling)

De erkende BELAC-verkopers/herstellers maken in elke tussenkomst een verslag over aan de Dienst Metrologie en werken dus onder hun bewaking. Zij zijn gemachtigd om autonoom het weegwerktuig opnieuw in dienst te stellen, na herstel en/of afregeling.

Niet door BELAC erkende verkopers/herstellers

Zij zijn niet gemachtigd om de weegschaal autonoom opnieuw in dienst te stellen na herstel en/of afregeling en zijn afhankelijk van bovengenoemden.

Ontvangst en installatie

Voor een goed gebruik is het essentieel dat een weegschaal wordt geïnstalleerd door de leverancier, van wie kan worden verwacht dat hij de belangrijkste functies uitlegt en het toestel op een gepersonaliseerde wijze configureert.

Bij de ingebruikstelling zal een erkende installateur meestal een volledige nazicht van de weegschaal uitvoeren volgens de eisen van de norm EN-45501, met een testrapport onder het BELAC-logo waarop de resultaten van de controles zijn aangegeven. Dit houdt in dat het instrument voldoet aan de metrologische eisen, het bewijst dat het toestel goed functioneert. Het testrapport heeft bovendien officieel de waarde van een certificaat. Dit is noch een verplichting, noch een noodzaak en het certificaat kan officieel worden vervangen door het conformiteitsattest dat normaliter elke nieuwe weegschaal vergezelt. Toch moet het afleveren van een certificaat worden aangemoedigd omdat het een bijkomende en waardevolle dienstverlening is.

6. GEBRUIK VAN DE WEEGSCHAAL

6.1. Gebruiksaanwijzing

Voor het correct gebruik van een weegschaal verwijzen we naar de handleiding van de fabrikant.



Figuur 3: Waterpas

6.2. Installatie - Voorzorgen bij gebruik

De weegschaal moet worden geplaatst op een vlakke, stabiele, trillingsvrije, niet-verticair ondergrond, bij voorkeur horizontaal in alle richtingen.

Indien de ondergrond niet volledig horizontaal is, kan de positie van de weegschaal bijgesteld worden met behulp van de aanwezige waterpas. Het is absoluut noodzakelijk dat het luchtbelletje centraal blijft, zowel tijdens de controle als tijdens het gebruik.

Het is aan te bevelen om de stekker van de weegschaal steeds in het stopcontact te laten. Bij de recente toestellen laat dit een snelle opstart toe na het aanzetten, en een automatische, geprogrammeerde activering van de interne kalibratie, bv. 's morgens vroeg. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor specifieke informatie.

Temperatuurschommelingen kunnen het gedrag van een weegschaal verstoren. Het instrument moet dus worden opgesteld op een plaats met een vrij constante temperatuur, uit de buurt van warmtebronnen (radiatoren, airco, kookplaten, gloeilampen, ventilatoren, enz.). Weegschalen moeten sowieso gebruikt worden binnen de limieten (temperatuur, vochtigheid) aangegeven door de fabrikant.

Luchtstromen kunnen de uitlezing van een weegschaal zeer onstabiel maken, en een correcte aflezing dus erg moeilijk. Bij weegschalen met een e van 10 mg of minder is het ten zeerste aan te bevelen om een afscherming te voorzien. Hiertoe volstaat bv. een cilindrische "buis" van 4 à 5 cm hoog rond het weegplateau.

Magnetische velden kunnen de werking en de autokalibratiefunctie van sommige toestellen zwaar verstoren. Vermijd absoluut de nabijheid van bv. een magnetische roerder in werking.

6.3. Onderhoud

- De gebruiker moet telkens verifiëren dat de weegschaal proper is. Na elk gebruik dient de weegzone zuiver te worden gemaakt.
- Hoe wordt een weegschaal gereinigd:
 - Schakel de weegschaal uit;
 - Reinig en droog de vervuilde zone.
- Bij de wekelijkse controle gebeurt een meer uitgebreid onderhoud, namelijk een reiniging van de verschillende losse onderdelen; de interne controle (zie 7.2) gebeurt idealiter voor en na het verwijderen van de losse onderdelen, om zich ervan te vergewissen dat ze wel degelijk op hun plaats zitten.
 - Voer interne controle uit (zie 7.2);
 - Schakel de weegschaal uit en trek de stekker uit het stopcontact;
 - Verwijder de losse onderdelen van de weegschaal;
 - Reinig en droog deze onderdelen (gedenatureerde alcohol, water en detergent);
 - Plaats de onderdelen terug;
 - Verifieer de waterpasafstelling;
 - Sluit de weegschaal terug aan op het stroomnet;
 - Respecteer de opwarmtijd vooraleer de weegschaal te gebruiken;
 - Voer interne controle uit (zie 7.2).

6.4. Tips & Tricks

- De weegschaal ongeveer 30 minuten vóór gebruik (of een andere opwarmtijd aangeraden door de fabrikant) aanzetten.
- Weegpapier of -recipiënten aangepast aan de af te wegen hoeveelheid gebruiken.
- De weegschaal niet beladen met een groot voorwerp en vervolgens geneesmiddelen af te wegen dichtbij de Min waarde.
- Producten uit de koelkast eerst op kamertemperatuur brengen voor ze te wegen.
- Een bekerglas uit een warmwaterbad volledig drogen alvorens dit op de weegschaal te plaatsen.
- Afwegen van vloeistoffen: niet rechtstreeks afwegen uit de oorspronkelijke recipiënt (risico op definitief bevullen met corrosieve of vette producten).

7. CONTROLE, IJKING, KALIBRATIE

7.1. Definities

Interne controle: elementaire controle die op regelmatige basis door de apotheker uitgevoerd wordt en bestaat uit het plaatsen van een controlemassa op de weegschaal, het noteren van het verkregen cijfer en het vergelijken met op voorhand vastgelegde limieten.

Herijk: verplicht periodiek nazicht door een erkende keuringsinstelling (elke 4 jaar).

Kalibratie: proces van afstelling van de weegschaal die de afgelezen waarde afstemt op de waarde van een externe of interne ijkmassa.

Technisch nazicht: uitgevoerd door een erkende keuringsinstelling naast het verplicht nazicht of door de Dienst Metrologie in het kader van een marktonderzoek.

Metrologische nazicht: controle uitgevoerd door een erkend hersteller tengevolge van een herstelling, een onderhoud, een afkeuring door Dienst Metrologie of op vraag van de apotheker.

7.2. Wat kan de apotheker doen?

Interne controle

Plaats minstens één keer per week een externe controlemassa op de weegschaal, en vergelijk het verkregen cijfer met op voorhand vastgelegde limieten. Indien het bekomen cijfer binnen de limieten valt, kan gewerkt worden met de weegschaal.

Wekelijkse interne controle

- Schakel de weegschaal aan en wacht tot het uitgelezen gewicht op nul staat.
- Plaats de controlemassa op het weegblad en wacht tot de uitlezing gestabiliseerd is vooraleer het gewicht af te lezen. Het uitgelezen gewicht moet zich bevinden tussen de vastgelegde limieten.
- Indien het uitgelezen gewicht buiten de limieten valt: sluit elke mechanische hinder uit t.h.v. het weegblad, verifieer de juiste afstelling van het waterpas, activeer de interne kalibratie (zie verder), herhaal de controleweging. Indien de

controlemassa nog steeds niet het verwachte resultaat oplevert: vraag een technisch nazicht door de fabrikant of een andere (geaccrediteerde) hersteller.

Afhankelijk van het gebruik en het aantal gebruikers kan één controle per dag noodzakelijk zijn.

De controlemassa kan niet worden gebruikt om de weegschaal bij te stellen (kalibratie) doch dient alleen om een eventuele afwijking aan te tonen.

Welke controlemassa's gebruiken?

Op de lijst met verplichte materialen (bijlage aan het KB houdende onderrichtingen voor de apothekers) staat dat per type weegschaal, ten minste 1 erkend ijkgewicht, aangepast aan de capaciteit van de weegschaal, met nauwkeurigheidsklasse F1 per weegschaal moet aanwezig zijn. Aangezien de controlemassa alleen dient om een afwijking vast te stellen, is deze massa niet onderworpen aan ijking of verificatie.

Opmerking: Uiteraard is het voorgaande niet van toepassing op massa's die worden gebruikt om de hoeveelheid van een stof te bepalen met niet-automatische, mechanische evenwichtsweegschalen. Deze massa's zijn over het algemeen van kwaliteit M2 en zijn niet geschikt om weegschalen te controleren.

De belangrijkste eis aan een controlemassa is dat het materiaal waaruit de massa bestaat een stabiel gewicht moet garanderen in functie van de tijd. Roestvrij staal heeft de voorkeur; oxideerbare materialen (bvb. lood) zijn te vermijden. Als er enige twijfel bestaat over de stabiliteit of conditie van de controlemassa, kan ze toch beter worden geverifieerd of vervangen.

Nominale massa

Om een eventuele afwijking van de weegschaal makkelijk aan te tonen, moet de nominale waarde van de controlemassa voldoende hoog zijn, doch nog binnen de kleinste afleesschaal van de weegschaal. De meest relevante waarde die aan deze criteria beantwoordt, is deze die overeenstemt met de eerste tolerantie marge voorzien door de norm EN-45501, ofwel:

- 50 000 e in klasse I
- 5000 e in klasse II

De weegschalen hebben in het algemeen een uitstekende lineariteit en dus zal de fout, indien aanvaardbaar bij bovenvermelde waarde, ook aanvaardbaar zijn voor de rest van het weegbereik.

Nauwkeurigheidsklasse	Ijkeenheid e	Nominale massa van de controlemassa
I	1 mg	50 000 e = 50 g
	10 mg	50 000 e = 500 g
II	10 mg	5000 e = 50 g
	100 mg	5000 e = 500 g

Tabel 7: Nominale massa van de controlemassa in functie van de nauwkeurigheidsklasse van de weegschaal

Klasse van de controlemassa

Er bestaan verschillende klassen van controlemassa's van de minst tot de meest nauwkeurige: M1, F2, F1, E2. Hoe groter de nauwkeurigheid, hoe dichter de werkelijke massa de nominale massa benadert en hoe beter de kwaliteit (maar ook hoe duurder de controlemassa en er zullen bijzondere voorzorgen getroffen moeten worden i.v.m. de manipulatie en bewaring van deze controlemassa's).

Aangezien de controlemassa dient om de weegschaal te controleren, en niet omgekeerd, moet de klasse van de controlemassa zo worden gekozen dat de Maximale Fout op de Massa (MFM) zeker driemaal kleiner is dan waarde van de Maximale Fout die voor de Balans wordt getolereerd (MFB)(vereiste van de norm EN-45501). Tabel 8 geeft voor het gegeven controlepunt, de limieten weer voor de wekelijkse controle van de weegschalen.

Het KB houdende onderrichtingen voor de apothekers legt de apotheker op een ijkgewicht met nauwkeurigheidsklasse F1 te bezitten aangepast aan de capaciteit van de weegschaal. In theorie zijn de andere klassen controlemassa's aanvaardbare alternatieven. Controlemassa's van de klassen F1 moeten zorgvuldig worden bewaard en gemanipuleerd (katoenen handschoenen, met een plastic pincet of een pincet met siliconen uiteinden).

Nauwkeurigheds-klasse	Ijkeenheid	Controlepunt	MFB	MFM	Klasse van de controlemassa (MFM < 1/3 MFB)	Toepasbare limieten voor de wekelijkse controle (gewicht van de controlemassa ± MFB)
I	1 mg	50 g	1 mg	0,1 mg 0,3 mg	E2 F1	49,999 g-50,001 g of 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

* Afhankelijk van de afleesnauwkeurigheid (d) van de weegschaal.

Tabel 8: Toepasbare limieten voor de wekelijkse controle van weegschalen met een controlemassa van nauwkeurighedsklasse F1 en theoretisch aanvaardbare alternatieven

Bijlage 4 toont een voorbeeldfiche voor de wekelijkse controles van een weegschaal met $e=10$ mg. Deze fiches moeten bijgehouden worden, bijvoorbeeld in het logboek van de weegschaal. Met behulp van bijlage 5 kan elke apotheker bepalen hoe groot de MFB voor de wekelijkse controle van elk van zijn weegschalen is. Bijlage 6 toont de MFM voor enkele courante controlemassa's.

Interne kalibratie (= autokalibratie)

Interne kalibratie is een regelingsproces waarbij een intern gewicht, dat exact gekend is, geplaatst wordt op een plateau dat zich binnenin de weegschaal bevindt en waarbij de aflezing wordt bijgesteld in functie van de referentiewaarde van deze massa.

Deze functie kan geactiveerd worden, hetzij manueel door ad hoc op de toets te drukken, hetzij automatisch, vaak programmeerbaar in functie van het uur, temperatuurs-schommelingen, etc. Teneinde de optimale frequentie voor manuele activering (bv. elke dag of elke week) of een aangepaste programmering (bv. indien de temperatuur met meer dan 2°C varieert) te kiezen, is het aan te raden de gebruiksaanwijzing te raadplegen en/of dit even na te vragen bij de verdeler. Indien de kalibratie is geprogrammeerd buiten de openingsuren van de officina, moet erover worden gewaakt dat er geen last achterblijft op het weegoppervlak.

Met uitzondering van het basisgamma bezitten alle weegschalen van klasse I en II een intern

kalibratiesysteem. De precisie van een weegschaal hangt af van de kwaliteit van deze interne regeling. In geval van defect zou deze functie het instrument mogelijk kunnen ontregelen. Het regelmatig gebruik van een aangepast controlegewicht heeft als doel om zulke defecten tijdig op te sporen.

Het is aan te bevelen om dagelijks een manueel geactiveerde interne kalibratie op een vast tijdstip, te combineren met een automatische interne kalibratie bij temperatuursverandering. Het gebeurt vaak dat weegschalen buiten aanvaardbare marges zijn enkel en alleen omdat de interne kalibratie, manueel of automatisch, nooit wordt geactiveerd. Veel apothekers weten niet dat hun weegschaal over deze regelfunctie beschikt.

7.3. Wettelijke (periodieke) herijk Zie 4.4.

7.4. Externe kalibratie

Externe kalibratie is een proces van afstellen waarbij een operator een welbepaald ijkgewicht - waarvan de klasse (F1, F2, E2...) aangepast is aan de kenmerken van de te regelen weegschaal - op de weegschaal plaatst met het oog op het afstellen van de aflezing in functie van de referentiemassa. De toegang tot deze functie vereist het breken van de metrologische zegels. Deze tussenkomst noodzaakt dus een metrologisch nazicht, uitgevoerd door een erkende keuringsinstelling, met gecertificeerde ijkgewichten en binnen de toelaatbare normen.

EXTERNE KALIBRATIE IS EEN ACTIVITEIT DIE DE APOTHEKER NIET TOEKOMT!




7.5. Technisch nazicht

Door een (geaccrediteerde) hersteller

Een technische controle kan aanbevolen zijn indien er zich een probleem stelt tijdens een visuele controle of een controle met massa's. Deze controle wordt uitgevoerd door een (geaccrediteerde) hersteller. Indien de hersteller geaccrediteerd is en zijn tussenkomst alle controle's behelst die normaal tijdens een periodiek nazicht gebeuren, kan de datum van deze technische controle beschouwd worden als die van het laatste periodiek nazicht mits een nieuwe aanvaardingszegel wordt aangebracht. Een verslag wordt door de erkende hersteller naar de Dienst Metrologie gestuurd.

Door de Dienst Metrologie

De technische controle uitgevoerd door de Dienst Metrologie gebeurt systematisch steekproefsgewijze voor de toestellen die vrijgesteld zijn van een oorspronkelijk of periodiek nazicht, wat niet het geval is voor de weegschalen die in de officina gebruikt worden. Dit sluit echter niet uit dat de Dienst Metrologie het nodig kan vinden om op eigen initiatief technische controles in de officina uit te voeren ten gevolge, bijvoorbeeld, bij inspectie van de erkende keuringsinstelling.

	Aanvaardingszegel bij technische controle Groene ronde zegel met de koningskroon en het duizendtal van het lopende jaar. Geen geldigheidslimiet in de tijd. Verandert de uiterste datum voor het periodiek nazicht niet.
	Zegel van uitgestelde aanvaardings- en afkeuringszegel bij technische controle De aangebrachte zegels uitgestelde aanvaarding (gele rechthoek) of bij afkeuring (rode rechthoek) zijn dezelfde als deze van het periodiek nazicht. De opvolgingsprocedures zijn dan ook identiek.
	

Tabel 9: Markeringen inzake het technisch nazicht door de Dienst Metrologie

7.6. Metrologisch nazicht

Het is aangeraden jaarlijks een metrologische nazicht te laten uitvoeren door een erkend BELAC-hersteller. Op systematische wijze gaat men zowel de administratieve als technische conformiteit van de weegschalen na. Indien niet conform, krijgt u nuttig en persoonlijk advies. U ontvangt een kopie van de uitgevoerde metrologische testen conform met de technische norm EN-45501. Een voorbeeld van een keuringsrapport van het metrologische nazicht vindt u in bijlage 7. Bij de uitvoering van een marktonderzoek wordt dit rapport bezorgd aan de Dienst Metrologie.

De erkende herstellere brengen vaak een zelfklever aan met hun contactgegevens, de datum van tussenkomst en de aanbevelingsdatum voor een volgend nazicht.

Het kan gebeuren dat de fabrikant hersteller een defecte weegschaal meeneemt voor herstelling of afstelling, en dat een vervangweegschaal wordt aangeboden. Vereisten voor een vervangweegschaal (EU-typeonderzoek model, ijking, plaatsing, onderhoud) zijn dezelfde als voor een permanente weegschaal. Daarenboven moet vóór het eerste gebruik in de apotheek steeds minstens een autokalibratie plaatsvinden, evenals een controle met een externe massa.

8. REFERENTIES

- Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken (Bijlage 1 van het Koninklijk Besluit houdende onderrichtingen voor de apothekers).
- Metrologische reglementering: Richtlijn 2014/31/EU omgezet naar Belgisch recht in KB van 12 april 2016 betreffende de niet-automatische weeginstrumenten.
- Metrologische reglementering: KB van 20 december 1972 (gewijzigd door het KB van 25 juli 2008) houdende gedeeltelijke inwerkingtreding van de wet van 16 juni 1970 betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen en tot vaststelling van de toepassingsmodaliteiten van hoofdstuk II van deze wet, over de meetwerktuigen.
- 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.
- Therapeutisch Magistraal Formularium, www.tmf-ftm.be.
- 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).

BIJLAGE 1. Conformiteitscertificaat

De CE-markering geeft aan dat het instrument, in dit geval de weegschaal, conform is aan de veiligheidsvoorschriften opgelegd door de Europese richtlijnen en dat evaluatieprocedures inzake conformiteit werden uitgevoerd voor het betreffende instrument.

Elk nieuw instrument wordt vergezeld van een conformiteitscertificaat (certificate of conformity) ingevuld onder de verantwoordelijkheid van de organisatie die de evaluatieprocedure heeft uitgevoerd.

Zijn inhoud en presentatie kunnen variëren volgens het metrologisch orgaan, ten minste wat bepaalde punten betreft.

Het conformiteitscertificaat kan verstrekt worden door:

- de fabrikant zelf, tijdens of na de productie en onder de verantwoordelijkheid van een metrologisch orgaan.
- een metrologisch orgaan, na de productie, door bijvoorbeeld een importeur.



BIJLAGE 2. Contactgegevens van de regionale kantoren van de dienst metrologie

**Région de Bruxelles Capitale (francophones),
provinces du Hainaut, de Liège, du Luxembourg,
de Namur et du Brabant Wallon**
SPF Economie - Direction générale Qualité et
Sécurité - Contrôle Métrologie Sud
Business Center 1^{er} étage
Route de Louvain-la-Neuve, 4 bte 9
5001 Namur (Belgrade)
Tél. : 02 277 55 61
E-mail: metrologie.sud@economie.fgov.be

**Région de Bruxelles Capitale (néerlandophones),
provinces des Flandres Occidentale et Orientale,
du Brabant Flamand, d’Anvers et du Limbourg**
FOD Economie - Algemene Directie Kwaliteit en
Veiligheid - Controle Metrologie Noord
Zuiderpoort Office Park
Gaston Crommenlaan 6/901
9050 Gent
Tel.: 02 277 88 00
E-mail: metrology.noord@economie.fgov.be

BIJLAGE 3:

LIJST VAN DE ERKENDE KEURINGSINSTELLINGEN VOOR WEEGSCHALEN UIT KLASSE I EN II

A.D.PESAGE SPRL Klasse I en II Rue des Chênes 6 6120 Nalinnes T : 071/81.33.12 adpesage@gmail.com	A.W.T. - VANDEPUTTE BVBA Klasse II Mannebeekstraat 25 8790 Waregem T : 056/60.50.61 info@awtvandeputte.be www.awtvandeputte.be
BASCULES ROBBE NV Klasse I en II Noordlaan 7 8820 Torhout T : 050/21.25.47 info@bascalesrobbe.be www.bascalesrobbe.be	ELEKTRONIC SERVICE DIBAL BVBA Klasse I en II Warandalaan 6 9230 Wetteren T : 09/369.90.45 info@dibal.be - guus.mertens@dibal.be www.dibal.be
MANUTECH Klasse I en II Veldkant 10 2550 Kontich T : 03/458.25.25 info@pondus.be	METTLER - TOLEDO NV Klasse I en II Leuvensesteenweg 384 1932 Zaventem T : 02/334.02.11 stefaan.raveyts@mt.com www.mt.com
MINEBEA INTEC BELGIUM Klasse I en II Z3 Doornveld 33 1731 Zellik T : 02/756.06.70 marc.librecht@minebea-intec.com www.minebea-intec.be	MULTI-PESAGE - Müllender Edgar PGmbH Klasse II Am Wolfshof, 1 4701 Eupen T : 087/55.43.01 multipesage@skynet.be
PESAGE CREUEN MICHEL - P.C.M. SPRL Klasse I en II Rue des Armuriers, 355 4870 Fraipont Trooz T : 087/26.73.32 pesage.creuen@skynet.be	PESAGE DOSAGE LUCIEN WARNIER SA Klasse II Rue des Combattants 29 4280 Hannut T : 019/63.66.02 warnierpesage@gmail.com www.pesage-warnier.be
SARTORIUS LAB INSTRUMENTS GmbH & Co KG Klasse I en II Otto-Brenner-Straße 20 37079 Göttingen T : 0049/5513083119 inspectionbody.BE@sartorius.be www.sartorius.be	SIMILON ROBERT BVBA Klasse II Tallaart 36 2500 Koningshooikt (Lier) T : 03/480.76.76 johan@similon.be www.similon.be
TM INDUSTRY SPRL Klasse II Z.I., Rue de Wareme 112 4530 Villers-le-Bouillet T : 04/259.45.20 colinet@tmindustry.be	TRESCAL NV Klasse I en II Vosstraat, 200 2600 Berchem T : 03/542.62.90 cor.geurs@trescal.com www.trescal.be
WIDRA SPRL Klasse II Rue Zénobe Gramme 26 4821 Andrimont T : 087/35.07.72 info@widra.com www.widra.com	

Deze lijst is een selectie van de lijst met erkende keuringsinstellingen, gepubliceerd door de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie op 07/07/2022. Hier zijn enkel de voor officina-apothekers relevante adressen hernomen. De volledige en recentste lijst kan u raadplegen op: <https://economie.fgov.be/nl/themas/kwaliteit-veiligheid/metrologie/wettelijke-metrologie/erkende-keuringsinstellingen-e> (Lijst van de erkende keuringsinstellingen van niet-automatische weeginstrumenten)

BIJLAGE 4. Voorbeeldfiche voor de registratie van de wekelijkse controles

Weegschaal: Mettler-Toledo PB 303-S e = 10 mg

Controle massa: 50 g F1

Aanvaardbaarheidscriteria: 49,990 g-50,010 g

Datum	Controle uitgevoerd door	Proper?	Weegresultaat	OK?	Handtekening	Opmerkingen
1/4/18	JS	OK	49,995 g	OK		
8/4/18	JS	OK	50,007 g	OK		
15/4/18	JS	OK	50,002 g	OK		

BIJLAGE 5. Maximale fout voor de balans (MFB) tijdens interne controle

Klasse I	Klasse II	MFB
$0 \leq m \leq 50000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5000 \text{ e}$	$\pm 1 \text{ e}$
$50000 \text{ e} < m \leq 200000 \text{ e}$	$5000 \text{ e} < m \leq 20000 \text{ e}$	$\pm 2 \text{ e}$
$200000 \text{ e} < m$	$20000 \text{ e} < m \leq 100000 \text{ e}$	$\pm 3 \text{ e}$


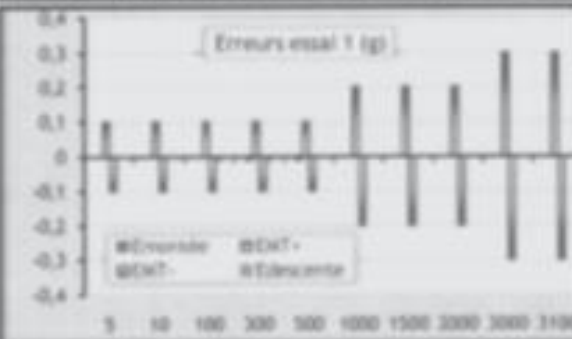
e = ijkeneheid en m = gewicht van de controle massa

BIJLAGE 6. Maximale fout op de massa (MFM) van courante controle massa's

	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

International Organization of Legal Metrology Recommendation R111

BIJLAGE 7. Voorbeeld van een metrologisch keuringsrapport

		Rue n° Code Postal, Commune, Téléphone		330712888					
RAPPORT D'INSPECTION METROLOGIQUE									
N° Pxxx/yy/zz/aaa									
Type d'intervention: 8 Intervention non métrologique		ENI: 100%		Pharmacie D'Alleur					
Masse EN45501: 72		Rue de la Vigne, 82							
Adresse:		4507		Combréenne					
Ville:		OFFICINE 8							
Caractéristiques de l'instrument de pesage à fonctionnement non automatique de classe 1 ou 2									
Marque	Type	N°S/N	Approbation	Masse	Force	Classe	Classe	Année	
NETLON	P.2000	xxxxx	19932	2100	5	0.1	0.01	2 1999	
Essai1 Performances de pesage sans tare EN45501 A.4.4						Essai3 Exactitude avec étalon MARS EN45501 A.4.7			
N°	Classe	Charge	ENI	Moyenne		Ecart		1 et 2	3 et 4
		g	g	rel. g	absolu g	rel. g	absolu g	rel. g	absolu g
1	+e1	5	0.10000	5.00000	0.00000	5.00000	0.00000	charge	ENI g
2	+e1	10	0.10000	10.00000	0.00000	10.00000	0.00000	1000	0.20000
3	+e1	100	0.10000	100.00000	0.00000	100.00000	0.00000	1 et 2	2 et 3
4	+e1	200	0.10000	200.00000	0.00000	200.00000	0.00000	1000	1000
5	+e1	500	0.10000	499.99999	0.00000	500.00000	0.00000	absolu g	absolu g
6	+e1	1000	0.20000	1000.00000	0.00000	1000.00000	0.00000	0	0
7	+e2	1000	0.20000	1000.00000	0.00000	1000.00000	0.00000	4 et 5	3 et 4
8	+e2	2000	0.20000	2000.00000	0.00000	2000.00000	0.00000	1000	1000
9	+e2	5000	0.20000	5000.00000	0.00000	5000.00000	0.00000	absolu g	absolu g
10	+e2	1100	0.20000	1100.00000	0.00000	1100.00000	0.00000	0	0
Essai2 Performances de pesage avec tare (<= 50% MAX) EN45501 A.4.5						Essai 1: Force étalon 50% de MAX EN45501 A.4.10			
N°	Classe	Charge	ENI	Moyenne		Ecart		charge	ENI g
		g	g	rel. g	absolu g	rel. g	absolu g	1000	0.20000
1	0	0	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	charge	ENI g
2	0	0	0.20000	0.20000	0.00000	0.20000	0.00000	1000	0.20000
3	0	0	0.20000	0.20000	0.00000	0.20000	0.00000	absolu g	absolu g
4	0	0	0.20000	0.20000	0.00000	0.20000	0.00000	1	100.00000
5	0	0	0.20000	0.20000	0.00000	0.20000	0.00000	0	100.00000
6	0	0	0.20000	0.20000	0.00000	0.20000	0.00000	1	100.00000
7	0	0	0.20000	0.20000	0.00000	0.20000	0.00000	0	100.00000
Essai 4: Mesure (indication digitale) EN 45501 A.4.3						Essai 5: Force étalon 50% de MAX EN45501 A.4.10			
Charge	rel. g	absolu g	absolu g	absolu g	rel. g	rel. g	rel. g	1	100.00000
10	11	ref.1	0.1%	1.0%	12	0.1% + e	0	100.00000	
0			0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0	100.00000	
1			0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	1	100.00000	
0			0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0	100.00000	
Synthèse des résultats						Essai 5: Force étalon 50% de MAX EN45501 A.4.10			
Essai1	Essai2	Essai3	Essai4	Essai5	Conclusion	1 écart ENI	10	100.00000	
oui	diagnost	oui	diagnost	oui	accepte	0/1	Prise/Prise	0	
						conformité métrologique			
						L'instrument est étalonné <input checked="" type="checkbox"/>			
L'instrument est conforme au dossier d'approbation <input checked="" type="checkbox"/>									
L'instrument est conforme aux exigences de la directive 90/269/CEE <input checked="" type="checkbox"/>									
Signature de l'inspecteur et directeur technique		Date de l'émission: 24/07/2008							
G. MARTIN		nombre étalons: 1							
C. MARTIN		dernier pingouin: 2008							
(Signature)		copies:							
(Signature)		état: X							
(Signature)		MARTIN: X							
(Signature)		SPF économie: 0							

BIJLAGE 9. Uitgesteld advies

5000 Gent

0000 Economie, B.B.O., Winkelen en Energie

ER2120

WAARSCHUWING

Dit document is een
handeand in de hoedanigheid van
b) de firma :
Adres :
Gemeente :
Ondernemingsnummer :
heeft op datum van kennis genomen van het feit dat het(de) medewerk(lu)ger(s)

we beschikken
we bezitten
we bezitten
de functie
b)legen

Dit document is een
0000 Economie, B.B.O., Winkelen en Energie

Voor kennisname,
De (h)beambte,

De verantwoordelijke,

Een exemplaar van deze waarschuwing is overhandigd aan betrokkene

Kwaliteit en Veiligheid – Controle Noord-Metrologie
Het verslag van F 101 10 is in geheel niet verspreidbaar op deze wijze. Het verslag is uitsluitend bestemd voor de afnemer van het verslag. Het verslag is uitsluitend bestemd voor de afnemer van het verslag. Het verslag is uitsluitend bestemd voor de afnemer van het verslag.

Zuidgepoort Office Park
G. Crommelaere
5000
5000, Gent

T +32 (0) 2 277 86 00
F +32 (0) 2 277 84 21

metrologie.gent@economie.fgov.be
http://economie.fgov.be

