

Good Weighing Practice™

Garantir un processus de pesage précis avec le référentiel mondial du pesage

Lors de l'achat d'une balance ou d'une bascule, il est nécessaire de s'assurer que l'instrument répond aux exigences métrologiques de l'application prévue, c'est-à-dire qu'il est adapté à l'usage prévu. L'adéquation à l'usage prévu ne reflète pas les performances de l'instrument, mais indique qu'il est bien adapté à l'usage auquel il est destiné. L'adéquation à l'usage doit être prise en compte non seulement au moment de la sélection de l'instrument, mais également tout au long de son utilisation quotidienne. Mais qu'est-ce qui rend les instruments de pesage à fonctionnement non automatique adaptés à l'usage prévu en termes de précision ?

Ce livre blanc étudie l'incertitude de mesure et explique comment l'évaluation de cette incertitude pour un instrument de pesage est la base du maintien de l'état d'adéquation à l'usage prévu de l'instrument tout au long de sa durée de vie. Il explique également comment un étalonnage régulier et des tests de routine contribuent à garantir une précision continue.

Table des matières

1. Introduction	2
2. Réglementations en matière de pesage	3
3. Avantages d'un pesage précis	5
4. Incertitude de mesure et pesée minimale	6
4.1. Quantification de la précision : incertitude de mesure	6
4.2. Pesée minimale	12
4.3. Le concept de facteur de sécurité	15
4.4. Une idée reçue courante à propos de la pesée minimale	17
5. Cycle de vie des instruments de pesage	18
5.1. Good Weighing Practice™ (GWP®)	18
5.2. Sélection d'une balance ou d'une bascule	18
5.3. Confirmation des performances sur le point d'utilisation	19
5.4. Fonctionnement en routine	21
6. Conclusion	31
7. Références	32

1. Introduction

Le pesage est une étape initiale essentielle dans presque toutes les applications ou processus en laboratoire. Dans les environnements de fabrication, le pesage peut également être un élément crucial du processus de production, par exemple lors de la distribution ou de la préparation de formulations. Que ce soit dans un laboratoire ou en usine, la précision d'un résultat de pesage peut avoir un impact significatif sur la qualité et l'intégrité globales du produit final. Cela s'applique à tous les secteurs : fabrication de produits pharmaceutiques, de produits chimiques ou de parfums, industrie automobile, instituts universitaires et de recherche, laboratoires d'analyse ou encore entreprises axées sur la recherche et la fabrication sous contrat. Dans tous les secteurs, un pesage précis est essentiel pour garantir le respect continu des exigences de procédé prédéfinies et pour éviter les incohérences en matière de qualité, le gaspillage, le reconditionnement et les résultats hors spécifications ou hors tolérances qui enfreignent les réglementations et les directives internes ou externes.

Ce livre blanc présente l'approche Good Weighing Practice™ (GWP®), la norme scientifique internationale pour la gestion efficace du cycle de vie des appareils de pesage. Majoritairement basée sur les exigences de pesage de l'utilisateur et sur les principaux risques liés à cette activité, l'approche GWP est une stratégie de pointe visant à réduire les erreurs de mesure et garantir des résultats fiables et reproductibles.

L'approche GWP commence par la sélection de l'appareil de pesage approprié. Il est essentiel de bien comprendre les exigences liées aux opérations de pesage et aux principales propriétés de la balance, telles que la pesée minimale, pour sélectionner un appareil de pesage approprié dans le cadre de sa qualification. De plus, l'approche GWP permet de confirmer que la balance ou la bascule fonctionne comme prévu sur le point d'utilisation réel. Elle fournit à l'utilisateur la preuve que l'instrument de pesage est adapté à l'usage prévu en termes de précision lorsqu'il est utilisé pour des opérations de routine. Basée sur l'évaluation des exigences respectives des processus de pesage, l'approche GWP fournit également des conseils scientifiques à l'utilisateur en matière d'étalonnage et de test des instruments de pesage pendant leur cycle de vie.

Tout au long du cycle de vie de l'instrument de pesage, l'approche GWP prend en compte les exigences et les risques du processus de pesage pour établir un programme de tests de routine spécifiques pour l'instrument. Plus l'impact des pesages imprécis est important, plus les exigences de précision de pesage sont strictes et plus les étalonnages et les tests doivent être fréquents. Cependant, pour les applications présentant un risque plus faible et des exigences de tolérance de pesage moins strictes, les efforts de test peuvent être réduits en conséquence. La gestion des risques et du cycle de vie fait partie intégrante de la stratégie globale de GWP afin de conjuguer conformité réglementaire, qualité des procédés, productivité et maîtrise des coûts.

2. Réglementations en matière de pesage

Le pesage est une activité essentielle dans de nombreux flux de travail de laboratoire et de production. Néanmoins, il n'est pas toujours bien compris et sa complexité est souvent sous-estimée. Comme sa qualité peut fortement influencer la qualité du résultat final d'une procédure d'analyse, la pharmacopée américaine (USP) et la pharmacopée européenne (Ph. Eur.) exigent spécifiquement des résultats très précis lors du pesage d'analytes pour des mesures quantitatives.

Comparée au laboratoire, l'importance de la précision du pesage est encore plus sous-estimée dans les environnements de production et une balance est souvent considérée comme un outil de production comme un autre. Dans la pratique actuelle de sélection et d'utilisation d'une balance, des facteurs tels que l'hygiène, l'indice de protection, les risques d'incendie ou d'explosion, la santé, la sécurité de l'opérateur et la productivité sont considérés comme prioritaires. Les critères métrologiques ne sont donc souvent pas suffisamment pris en compte.

De plus, dans les environnements de production, il est courant que les opérateurs connaissent moins bien les principes de pesage que les opérateurs de laboratoire. Les erreurs involontaires dues à une mauvaise utilisation ou à un mauvais choix d'appareil de pesage sont par conséquent plus fréquentes en production qu'en laboratoire et les erreurs du type résultats hors spécifications sont donc plus fréquentes.

Une autre pratique courante consiste à utiliser des balances et des bascules existantes à d'autres fins que celles pour lesquelles elles ont été acquises. Dans ce cas, il est également très fréquent que les performances de la balance réemployée ne répondent pas aux besoins métrologiques de la nouvelle application.

Les résultats hors spécifications dans les environnements de production sont non seulement le signe d'une possible baisse de la qualité, mais ils indiquent également un risque pour la sécurité et la santé du consommateur, une violation potentielle des exigences liées à la métrologie légale et des pertes financières pour l'entreprise. Dans de telles situations, les matières premières, les ressources humaines et les actifs ont été utilisés dans un processus qui a entraîné une qualité défectueuse. Les produits peuvent nécessiter un reconditionnement ou même une mise au rebut. La détection d'une erreur peut déclencher des actions de rappel fastidieuses et coûteuses qui ont un impact négatif sur l'image de marque.

Pour les environnements de production, il n'existe pas d'exigences de pesage comparables à celles des chapitres généraux relatifs aux balances utilisées pour le pesage d'analytes à des fins de mesures quantitatives de l'USP et de la Ph. Eur. De plus, les réglementations telles que les normes ISO et BPF n'indiquent pas comment la précision des résultats doit être définie et vérifiée. Par conséquent, les principes appliqués dans un large éventail de secteurs sont très variés.

Comme le décrivent les réglementations BPF pharmaceutiques ou encore les réglementations agroalimentaires publiées par les organismes BRCGS, IFS, SQF et FSSC, les équipements doivent également être testés et étalonnés régulièrement. Par exemple, la certification du système de sécurité des aliments FSSC 22000 stipule au chapitre 2.6.9 que les mesures de contrôle de la qualité :

« [...] doivent inclure un programme d'étalonnage et de vérification des équipements utilisés pour le contrôle de la qualité et de la quantité. »

Tout en soulignant l'importance du contrôle des appareils de mesure, les normes ne fournissent pas de conseils concrets sur la façon de procéder.

En 2022, la FDA a publié des directives sur la façon de traiter les résultats des résultats hors spécifications et de mener une enquête appropriée, en déclarant :

« Les erreurs des laboratoires devraient être relativement rares. Des erreurs fréquentes suggèrent un problème qui peut être dû à une formation inadéquate des utilisateurs, à un équipement mal entretenu ou mal étalonné, ou à un travail négligent. »

La FDA a depuis émis un nombre important d'observations concernant des contrôles médiocres. Il convient de noter que les problèmes mentionnés ci-dessus concernent non seulement l'industrie pharmaceutique, mais aussi toutes les entreprises qui s'efforcent de garantir une qualité constante tout en maîtrisant les coûts. Par exemple, dans l'industrie agroalimentaire, les réglementations en matière de sécurité et de qualité des aliments sont devenues de plus en plus strictes ces dernières années, en partie en raison de développements tels que les organismes génétiquement modifiés (OGM) et les nanotechnologies. L'essor de l'approvisionnement et du commerce internationaux de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux devrait encore renforcer cette tendance.

Du fait de ces tendances, et des modifications correspondantes des lois internationales et nationales, les normes et les processus d'inspection seront soumis à des révisions régulières. En outre, la loi américaine sur la modernisation de la réglementation des produits cosmétiques (MoCRA) de 2022 , qui oblige les fabricants de cosmétiques à respecter les directives BPF, et la loi américaine Food Safety Modernization Act (FSMA) de 2011 témoignent d'un changement d'orientation des autorités de réglementation fédérales, qui exigent désormais des entreprises qu'elles évitent proactivement les problèmes de sécurité plutôt que de les résoudre. Les réglementations portent sur un contrôle de prévention renforcé et une fréquence accrue des inspections obligatoires de la FDA. Si par le passé, presque toutes les observations et lettres d'avertissement de la FDA étaient adressées à l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux, les entreprises agroalimentaires et cosmétiques sont désormais de plus en plus ciblées.

3. Avantages d'un pesage précis

En plus de faire l'objet d'une exigence réglementaire, un pesage précis affecte la qualité des produits et les coûts de production. Toute mesure prise pour garantir une qualité de pesage appropriée aura une incidence sur ces trois domaines :

1. Conformité

Garantir et justifier la précision du pesage est souvent une exigence essentielle pour la conformité réglementaire, en particulier dans les secteurs soumis à des normes et réglementations strictes. En adoptant une approche basée sur les risques pour la précision du pesage et en conservant une documentation à l'épreuve des audits, les entreprises peuvent s'assurer qu'elles sont entièrement conformes aux exigences internes et externes.

2. Qualité des produits

Un pesage précis permet d'obtenir des résultats reproductibles et d'assurer une qualité constante des produits. Les clients peuvent donc être sûrs que le produit qu'ils reçoivent sera de la même qualité à chaque fois.

3. Coûts de production

Garantir une précision de pesage appropriée permet de réduire les coûts de production de plusieurs manières :

- a) Un pesage précis permet de minimiser le gaspillage en garantissant que la quantité correcte de matière est utilisée à chaque cycle de production, ce qui est particulièrement important pour les matières coûteuses ou rares. Lorsque les matières sont sur-pesées ou sous-pesées, cela peut entraîner un gaspillage excessif ou une quantité insuffisante de produit, ce qui peut s'avérer coûteux dans les deux cas.
- b) Un pesage précis permet également de réduire les coûts d'élimination en réduisant la quantité de matière en excès à éliminer.
- c) Lorsque les matières sont sur-pesées ou sous-pesées, cela peut entraîner des erreurs de production qui nécessitent un reconditionnement. Ce processus peut s'avérer long et coûteux, en particulier si les erreurs sont identifiées à un stade tardif du processus de production. Un pesage précis permet de réduire le risque d'erreurs de production, ce qui permet de réduire les opérations de reconditionnement et de réaliser des économies globales.
- d) Le coût des tests d'appareils peut être réduit grâce à la réduction des tests inutiles.

En résumé, la garantie d'une précision de pesage appropriée offre d'importants avantages et l'investissement en temps, en efforts et en coûts nécessaires pour garantir la précision de pesage est rapidement rentable.



Message à retenir

Un pesage précis offre des avantages considérables en termes de conformité, de qualité et de coûts.

4. Incertitude de mesure et pesée minimale

4.1. Quantification de la précision : incertitude de mesure

4.1.1. Idées reçues courantes à propos de la précision de pesage

Qu'est-ce que la précision de pesage ? Parmi les idées reçues courantes, la précision de pesage est souvent confondue avec la résolution d'affichage. Par exemple, lors d'une qualification de matériel, il n'est pas rare d'entendre des phrases telles que :

« Je souhaite acheter une balance d'analyse avec une précision d'affichage de 0,1 mg, car c'est la précision dont j'ai besoin pour mon application. »

Une entreprise peut sélectionner une balance d'analyse offrant une portée de 200 g et une résolution d'affichage de 0,1 mg car elle pense que la balance est « précise à 0,1 mg près ». Cependant, il s'agit d'une erreur, comme nous l'expliquons ci-dessous.



Message à retenir

La résolution d'affichage d'une balance ou d'une bascule ne définit pas sa précision de pesage.

Autre idée reçue : le principe selon lequel « ce que vous voyez est ce que vous obtenez ». Par exemple, un opérateur pèse un produit sur une balance au sol et obtient un relevé de 120 000 kg, qui est interprété comme la quantité réelle de matière qui a été pesée. Cependant, ce relevé peut ne pas refléter exactement la quantité pesée. La quantité pesée peut différer légèrement du poids indiqué sur l'écran de la balance, ce qui peut avoir un impact sur le travail en cours. Cette différence est due à l'incertitude de mesure, qui sera expliquée plus en détail ultérieurement. L'incertitude de mesure est souvent perçue par l'utilisateur comme une erreur de pesage.



Message à retenir

Ce que vous voyez n'est pas ce que vous obtenez ; la quantité indiquée à l'écran peut différer de la quantité réelle de matière pesée. Comme tous les instruments de mesure, les balances ne peuvent pas offrir une précision absolue ; elles comportent toutes une incertitude inhérente.

4.1.2. Les propriétés d'une balance ou d'une bascule qui influencent sa précision de pesage

Plusieurs caractéristiques, quantifiées dans les caractéristiques techniques de l'instrument de pesage, déterminent ses performances globales. Les plus importantes sont la répétabilité (RP), l'excentration (EC), la sensibilité (SE) et la non-linéarité (NL), qui sont illustrées dans la Figure 1 et expliquées en détail dans la documentation technique

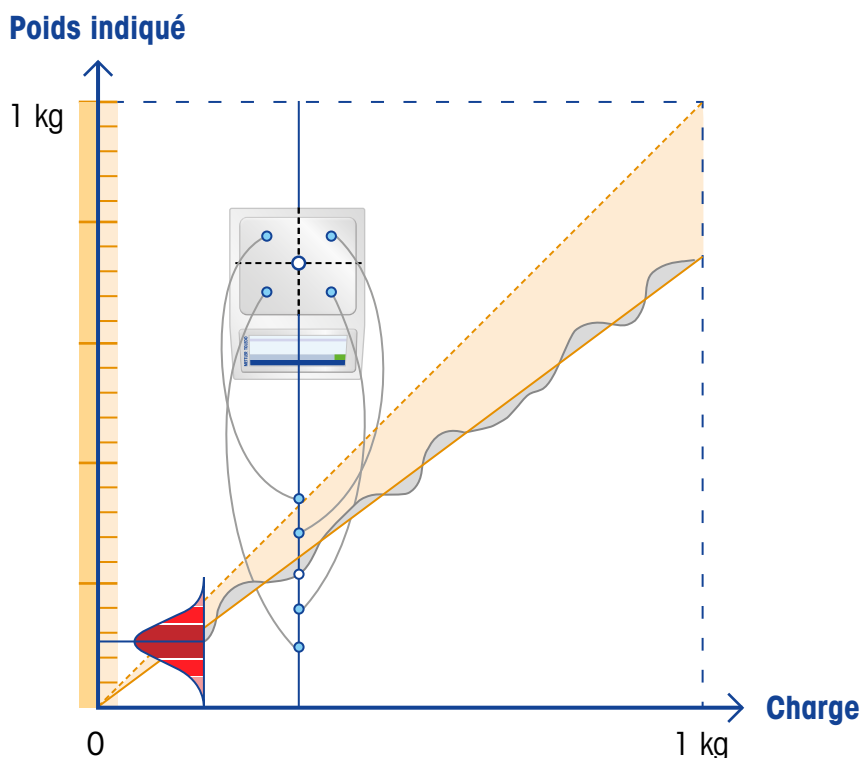


Figure 1 : Les propriétés d'une balance qui déterminent les performances globales de pesage. **Répétabilité** : la courbe de Gauss en rouge représente la distribution des valeurs de mesure en fonction de la répétabilité. **Excentration** : les cercles bleus représentent les valeurs obtenues à partir d'une charge excentrée. **Sensibilité** : la ligne continue orange indique le décalage de sensibilité par rapport à la ligne droite parfaite (ligne orange en pointillé). **Non-linéarité** : les zones grises représentent la variation naturelle par rapport à la ligne continue qui représente le décalage de sensibilité.

Pour comprendre comment ces facteurs influencent les performances et, par conséquent, le choix d'un instrument de pesage, le terme « incertitude de mesure » doit d'abord être abordé. Le Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM) définit l'incertitude de la manière suivante :

« Paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande ».

En d'autres termes, l'incertitude de mesure décrit une plage qui s'étend au-dessous et au-dessus d'un résultat de pesée, au sein de laquelle se trouve le poids réel. Un résultat de pesage doit donc toujours être exprimé avec une plage +/-, par exemple $3,025 \text{ g} \pm 0,015 \text{ g}$.

L'incertitude de pesage, c'est-à-dire l'incertitude lorsqu'un objet est pesé, peut être estimée à partir des spécifications d'une balance ou d'une bascule. C'est généralement le cas lors de sa qualification. Après l'installation d'une balance ou d'une bascule, l'incertitude de mesure est initialement déterminée par un étalonnage effectué dans le cadre de la qualification opérationnelle, puis périodiquement dans le cadre de la qualification des performances. Les directives internationales sur l'étalonnage des instruments de pesage à fonctionnement non automatique fournissent des détails sur la détermination de l'incertitude de mesure. Les résultats des étalonnages sont publiés de manière transparente dans des certificats d'étalonnage appropriés. Le guide d'étalonnage EURAMET cg-18 constitue le document de référence le plus connu détaillant la méthode de calcul de l'incertitude de mesure des instruments de pesage à fonctionnement non automatique. Les autres directives d'étalonnage auxquelles il est fait référence ici sont des mises en œuvre nationales ou régionales entièrement conformes à la norme EURAMET cg-18.

4.1.3. Incertitude de mesure relative et incertitude de mesure absolue

En général, l'incertitude de mesure des instruments de pesage peut être déterminée de manière approximative par une ligne droite à pente positive : plus la charge nette sur la balance ou la bascule est élevée, plus

l'incertitude de mesure (absolue) augmente, comme le montrent les valeurs du Tableau 1 et la ligne verte de la Figure 2. L'incertitude de mesure relative décrit l'incertitude de mesure en pourcentage de la charge appliquée. L'incertitude de mesure relative est calculée en divisant l'incertitude de mesure absolue par l'indication nette et en exprimant le résultat en pourcentage. Les valeurs sont indiquées dans le Tableau 1 et la courbe résultante est représentée en bleu sur la Figure 2. Comme le montre la Figure 2, lorsque la charge nette augmente, l'incertitude de mesure absolue augmente, tandis que l'incertitude de mesure relative diminue. L'incertitude de mesure ne devient nulle en aucun point de l'axe de la charge de pesage.

Indication nette	Incertitude de mesure absolue	Incertitude de mesure relative
0,035 kg	0,0016 kg	= 4,6 %
0,350 kg	0,0017 kg	= 0,48 %
3,500 kg	0,0024 kg	= 0,068 %
17,500 kg	0,0054 kg	= 0,031 %
35,000 kg	0,0092 kg	= 0,026 %
	→ Correspond à une courbe linéaire, qui croît avec la charge nette.	→ Correspond à une courbe hyperbolique, qui décroît avec la charge nette.

Tableau 1 : Extrait du certificat d'étalonnage d'une balance. Chaque exemple de valeur d'une indication nette est répertorié avec son incertitude de mesure absolue (indiquée ici en vert) et son incertitude de mesure relative (indiquée ici en bleu).

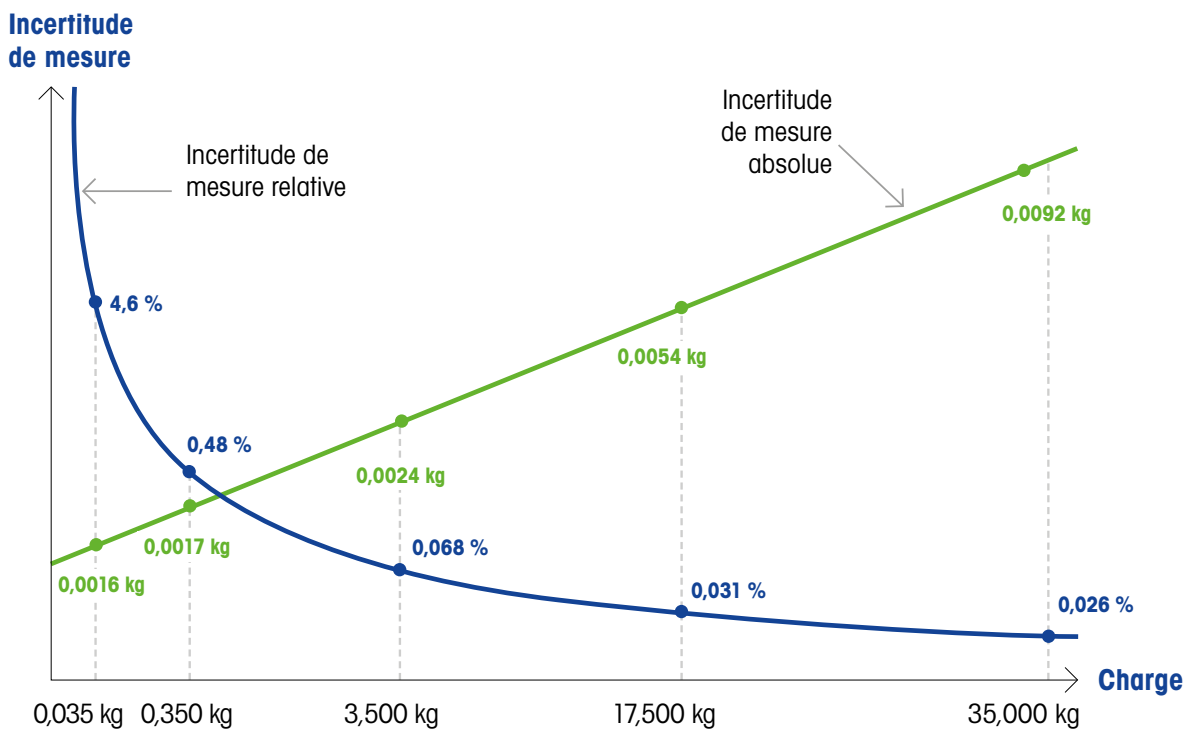


Figure 2 : Représentation schématique de l'incertitude de mesure absolue (ligne verte) et relative (ligne bleue) d'un instrument de pesage type. (Veuillez noter que ce graphique est simplifié pour faciliter l'explication.)

L'incertitude de mesure absolue, sous la forme d'une ligne droite à pente positive, peut être exprimée mathématiquement par :

$$U_{\text{abs}} = \alpha + \beta \cdot m$$

U_{abs} = incertitude de mesure absolue

m = charge nette

α = ordonnée à l'origine de l'incertitude de mesure, basée sur la répétabilité et l'arrondi

β = pente de l'incertitude de mesure, y compris les contributions de toutes les autres propriétés de la balance et de tous les facteurs d'influence

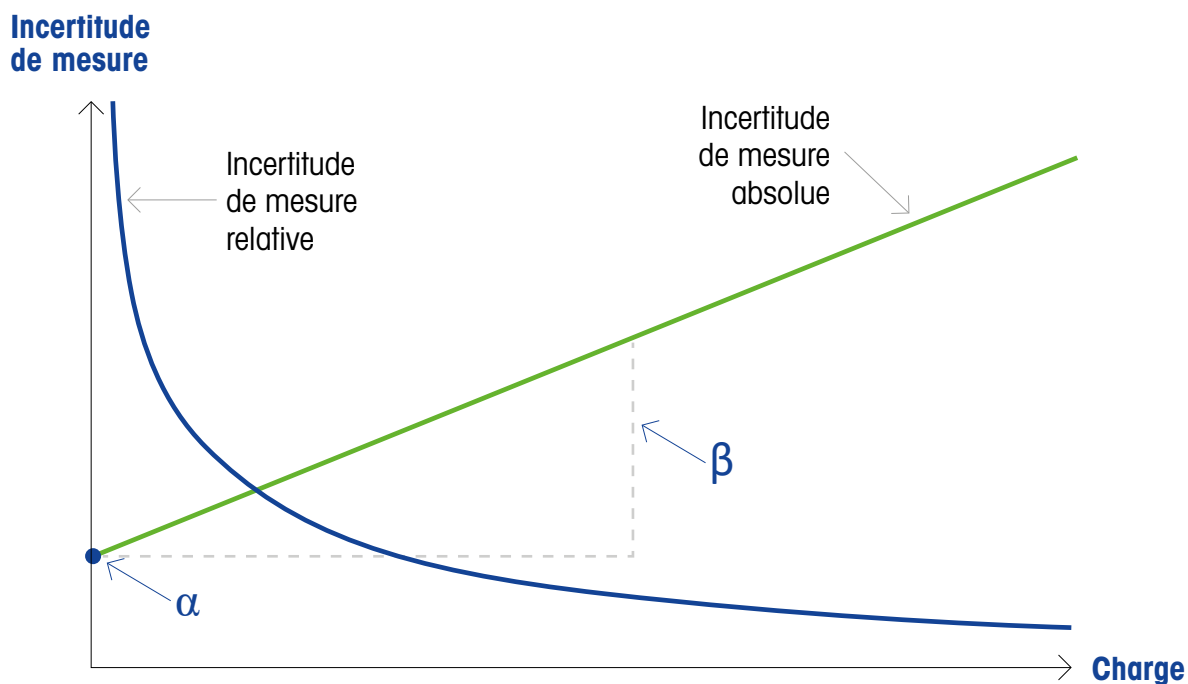


Figure 3 : α est l'ordonnée à l'origine et représente l'incertitude de mesure absolue à charge nulle, tandis que β représente la pente de la courbe d'incertitude de mesure absolue.

Comme l'illustre la Figure 3, le comportement de l'incertitude de mesure relative suit une courbe hyperbolique. L'incertitude de mesure relative augmente à mesure que la charge diminue. L'incertitude de mesure ne devient pas nulle, même avec une charge presque nulle, et doit donc être prise en compte dans chaque processus de pesage. Avec des charges plus faibles, l'incertitude relative peut être importante et atteindre un niveau inacceptable. À un moment donné, l'incertitude de mesure relative est trop élevée pour le processus de pesage et les résultats de pesage ne sont plus fiables.

Il est donc fortement recommandé, pour tous les processus impliquant des balances, de s'assurer que l'incertitude de mesure de l'appareil de pesage pour la charge de l'application n'entre pas en conflit avec la tolérance définie par l'utilisateur pour le processus de pesage.



Message à retenir

- L'incertitude de mesure ne devient jamais nulle sur les appareils de pesage.
- L'incertitude de mesure absolue augmente avec l'augmentation de la charge, tandis que l'incertitude de mesure relative diminue (et vice versa).
- À faible charge, l'incertitude de mesure relative devient très élevée.
- Il est important de s'assurer que l'incertitude de mesure respecte la tolérance de pesage requise, en particulier pour les procédés critiques.

4.1.4. Comment les propriétés d'une balance ou d'une bascule contribuent à l'incertitude de mesure

Le comportement des différents facteurs contribuant à l'incertitude de mesure (répétabilité, excentration, sensibilité et non-linéarité) est illustré à la Figure 4. Le graphique montre l'incertitude de pesée relative en fonction de la charge appliquée pour une balance d'analyse d'une portée de 200 g. L'incertitude peut être divisée en trois régions distinctes :

Région 1

La région 1 comprend les charges pour lesquelles la contribution de la répétabilité domine l'incertitude. Dans cet exemple, la région 1 couvre des charges jusqu'à environ 10 g. Comme la répétabilité est une fonction faible de la charge brute (voire pas du tout), la valeur de l'incertitude relative diminue par inversement proportionnelle à la charge.

Région 3

La région 3 comprend les charges pour lesquelles les contributions de la sensibilité et de l'excentration dominent l'incertitude. Dans cet exemple, la région 3 couvre les charges supérieures à 100 g environ. Les incertitudes relatives de ces propriétés sont indépendantes de la charge ; par conséquent, l'incertitude relative combinée reste (essentiellement) constante.

Région 2

La région 2 est la région de transition où l'incertitude passe de la proportionnalité inverse à une valeur constante.

Pour la majorité des balances de laboratoire, la non-linéarité contribue de manière insignifiante à l'incertitude, car son incertitude relative sur l'ensemble de la plage de pesée n'est jamais le facteur dominant.

Incertitude de pesage relative [%]

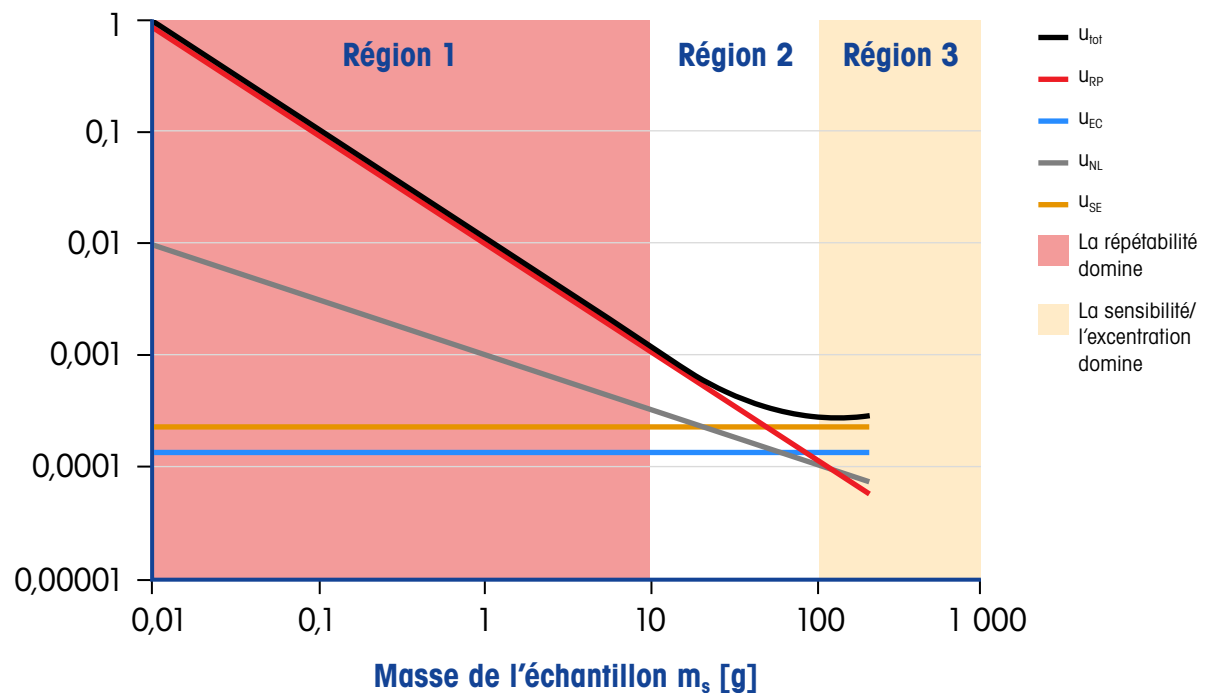


Figure 4 : Incertitude de pesage relative en fonction de la charge (avec une charge de tare nulle) d'une balance d'analyse typique (U_{tot} , courbe noire épaisse). Les composantes contribuant à l'incertitude sont également indiquées : **répétabilité** (U_{RP} , rouge), **excentration** (U_{EC} , bleu), **sensibilité** (U_{SE} , orange) et **non-linéarité** (U_{NL} , gris). La répétabilité domine l'incertitude dans la zone rouge, la sensibilité et l'excentration dans la zone orange.

Les balances industrielles suivent les mêmes principes que les balances de laboratoire, avec des contraintes supplémentaires liées à la technologie utilisée. De nombreuses balances utilisent des capteurs de force à jauge de contrainte dont la résolution est inférieure à celle des balances utilisant des capteurs de force basés sur la compensation de force électromagnétique. Dans ces cas, l'« erreur d'arrondi » peut être prédominante. Cependant, pour les balances à résolution plus élevée qui utilisent également des capteurs de force basés sur la compensation de force électromagnétique, la répétabilité est également un facteur important de l'incertitude de mesure dans la plage de mesure inférieure de l'instrument.

L'écart de linéarité est souvent considéré comme un facteur important, mais il peut généralement être ignoré lors du pesage de petites charges. Étant donné que l'incertitude de mesure relative diminue lors du pesage de charges plus importantes, on peut en conclure que la non-linéarité contribue de manière négligeable à l'incertitude de mesure de l'instrument. De la même manière que pour les balances de laboratoire, l'attention doit être portée sur la répétabilité qui limite les performances des balances industrielles haute résolution.



Message à retenir

Pour les balances d'analyse et les microbalances, qui sont utilisées pour peser de petites charges, la répétabilité est le principal facteur contribuant à l'incertitude de mesure. En revanche, dans le cas des balances de précision et des instruments de pesage industriels, qui sont utilisés pour peser des matières soumises à une large plage de charges, la sensibilité et l'excentration sont des facteurs supplémentaires. Pour les instruments de pesage haute résolution, la répétabilité peut être le facteur dominant dans les applications impliquant des charges de pesage à l'extrémité inférieure de la plage de mesure.

Outre les propriétés de pesage inhérentes aux balances, les facteurs environnementaux influencent également l'incertitude de mesure. D'une certaine manière, ces facteurs sont pris en compte dans la détermination de l'incertitude de mesure. Cependant, en raison de leur nature volatile, ces facteurs peuvent influencer considérablement l'incertitude de mesure de manière inattendue. Pour ce faire, il est recommandé d'introduire un facteur de sécurité. Le concept de facteur de sécurité est expliqué au chapitre .



Balance et certificat d'étalonnage de balance METTLER TOLEDO

Comment déterminer l'incertitude de mesure absolue et relative d'un appareil de pesage?

Le certificat d'étalonnage ACC (Accuracy Calibration Certificate) de METTLER TOLEDO détermine l'incertitude de mesure absolue et relative d'une balance ou d'une bascule sur l'ensemble de la plage de pesée sur le point d'utilisation. Le processus d'étalonnage repose sur les directives d'étalonnage EURAMET cg-18, reconnues dans le monde entier.

En plus de déterminer les performances d'un instrument, le certificat ACC évalue si ces performances sont suffisantes pour répondre aux exigences de précision du procédé pour lequel il est utilisé, c'est-à-dire s'il est adapté à l'usage prévu. Pour ce faire, nous pouvons joindre le GWP® Certificate en annexe au certificat d'étalonnage. Diverses autres évaluations de tolérance sont disponibles pour analyser les résultats d'étalonnage et fournir à l'utilisateur des déclarations concrètes de réussite/échec.

Pour en savoir plus sur le certificat ACC, rendez-vous à l'adresse www.mt.com/ACC

4.2. Pesée minimale

4.2.1. Concept de pesée minimale

Il est nécessaire de définir une tolérance de pesage (exigence de précision) pour chaque processus de pesage. Cette tolérance spécifie l'incertitude de mesure relative maximale autorisée d'une mesure et peut être spécifiée par l'entreprise et/ou stipulée par les réglementations applicables. Il s'agit généralement d'une plage \pm acceptable autour du résultat de pesage.

En ajoutant la tolérance de pesage en pourcentage au graphique de l'incertitude de mesure, comme illustré à la Figure 5, il existe un point où la tolérance de pesage requise est égale à la courbe d'incertitude de mesure relative. Ce point d'intersection correspond à la charge pour laquelle la précision de pesage est acceptable. Cette valeur de charge est appelée pesée minimale. Toute charge inférieure pesée sur cet appareil, indiquée par la zone rouge, entraînera des mesures inexactes conformément à la tolérance définie. En effet, l'incertitude de mesure relative de l'instrument est supérieure à la précision requise pour le processus de pesage. Par conséquent, il existe une limite de précision spécifique, ou pesée minimale, pour chaque instrument de pesage pour une application donnée. Il est donc nécessaire de peser au moins cette quantité de matière afin que le niveau d'incertitude satisfasse aux exigences spécifiques de précision de pesage.

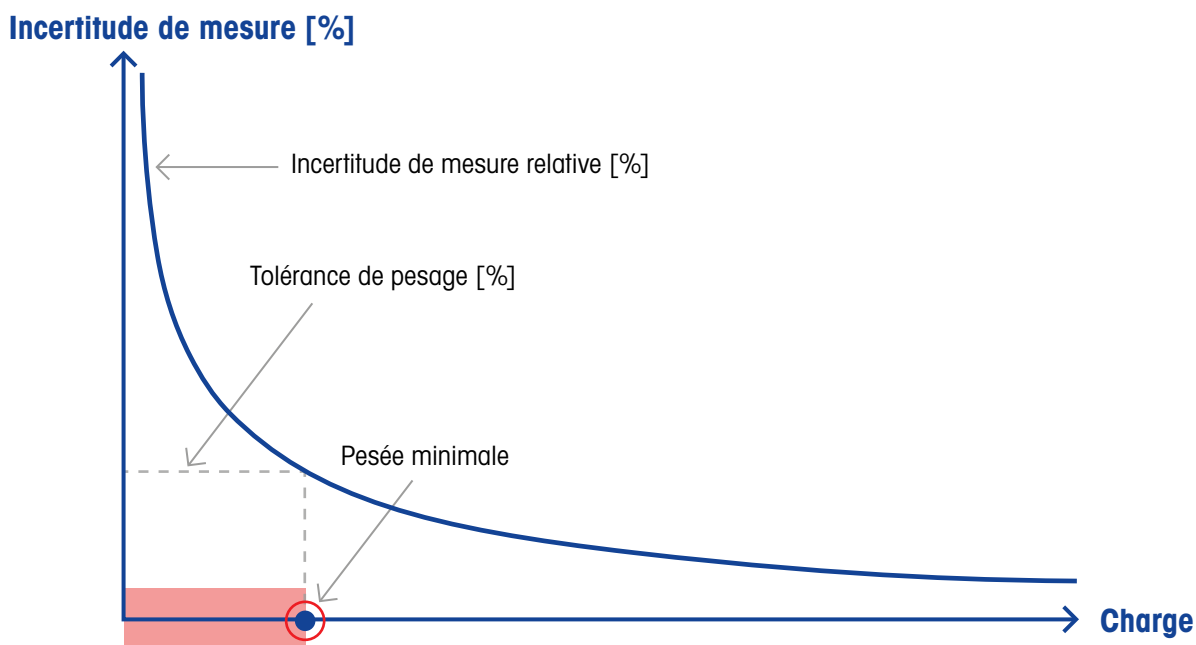


Figure 5 : La limite de précision de l'instrument, appelée « pesée minimale », est le point d'intersection entre la courbe d'incertitude de mesure relative (en bleu) et la tolérance de pesage requise.



Message à retenir

La pesée minimale correspond à la plus petite charge pouvant être pesée pour atteindre la tolérance de pesage requise. Elle représente la plus petite quantité de matière pouvant être pesée lorsque l'incertitude de mesure relative est tout juste acceptable. Le pesage de charges supérieures à la pesée minimale est considéré comme précis, car l'incertitude de mesure relative est inférieure à la tolérance de pesage requise. Cependant, il est important de comprendre que la pesée minimale s'applique à la charge nette pesée. Voir la section 4.4 pour en savoir plus.

4.2.2. Détermination de la pesée minimale sur la base de l'étalonnage

La pesée minimale est dérivée de l'incertitude de mesure de l'appareil de pesage et est déterminée lors de l'étalonnage. Son calcul est basé sur l'ordonnée à l'origine α et la pente β de la courbe d'incertitude de mesure absolue (voir Figure 3).

À la pesée minimale, l'incertitude de mesure relative est égale à la tolérance de pesage (voir Figure 5) :

$$U_{\text{rel}}(m_{\text{min}}) = \text{Tol}$$

Étant donné que l'incertitude de mesure relative est égale à l'incertitude de mesure absolue divisée par la charge appliquée, à la pesée minimale :

$$U_{\text{rel}}(m_{\text{min}}) = U_{\text{abs}}(m_{\text{min}}) / m_{\text{min}}$$

En utilisant l'équation $U_{\text{abs}} = \alpha + \beta m$ donnée précédemment, la pesée minimale peut être calculée à partir de :

$$(\alpha + \beta m_{\text{min}}) / m_{\text{min}} = U_{\text{rel}}(m_{\text{min}}) = \text{Tol}$$

Réorganisation :

$$m_{\text{min}} = \alpha / (\text{Tol} - \beta)$$

m_{min} = pesée minimale

U_{abs} = incertitude de mesure absolue

U_{rel} = incertitude de mesure relative

Tol = tolérance de pesage

α = ordonnée à l'origine de l'incertitude de mesure

β = pente de l'incertitude de mesure



Détermination de la pesée minimale avec METTLER TOLEDO

En utilisant le certificat Accuracy Calibration Certificate (ACC) comme base, METTLER TOLEDO propose un service unique de détermination de la pesée minimale et d'évaluation de l'adéquation des appareils de pesage à l'usage prévu grâce au certificat GWP®. Ce certificat garantit que le pesage est effectué dans les limites des tolérances de pesage.

Pour en savoir plus sur les certificats ACC et GWP®, rendez-vous sur www.mt.com/ACC.

4.2.3. Détermination de la pesée minimale basée sur la répétabilité

Il convient de souligner que pour le pesage de petites charges sur des balances d'analyse et des microbalances, le principal facteur contribuant à l'incertitude provient de la répétabilité. La répétabilité est exprimée par l'écart-type, nommé « s », d'une série de mesures répétée d'un poids d'essai. Dans les applications de laboratoire, la pesée minimale correspond généralement à une charge très faible par rapport à la portée de la balance et, pour les balances d'analyse et les microbalances, l'écart-type est souvent la partie dominante de α . Compte tenu d'un facteur de couverture, ou valeur k , de 2, qui fournit un intervalle de confiance de 95 % pour la distribution des mesures de poids répétées, pour les petites charges sur les balances d'analyse et les microbalances,

l'incertitude de mesure peut être estimée à 2s. Cependant, si l'écart type « s », est inférieur à l'erreur d'arrondi, l'erreur d'arrondi est utilisée à la place. Ce concept est expliqué plus en détail ci-dessous.

La pesée minimale pour ces applications peut être estimée comme suit :

$$m_{\min} \approx \alpha / \text{Tol} \approx (k / \text{Tol}) \cdot s$$

m_{\min} = pesée minimale

Tol = tolérance de pesage

α = ordonnée à l'origine de l'incertitude de mesure, basée sur la répétabilité et l'arrondi

s = écart-type de répétabilité

k = facteur de couverture

Cette approximation de l'équation de pesée minimale est soulignée dans les exigences des pharmacopées pour les balances (chapitre général 41 de l'USP et chapitre général 2.1.7 de la pharmacopée européenne). Le chapitre général 41 de l'USP définit l'exigence de répétabilité comme suit :

« La répétabilité est satisfaisante si l'écart-type de la valeur de pesage nommé s, multipliée par deux, puis divisée par le poids net minimal souhaité (c.-à-d. le poids net minimal que les utilisateurs prévoient de peser sur la balance) ne dépasse pas 0,10 % . »

Par conséquent, pour ce critère, la pesée minimale respective est calculée comme suit :

$$\begin{aligned} m_{\min} &= (k / \text{Tol}) \cdot s \\ &= (2 / 0,10 \%) \cdot s \\ &= 2\,000 \cdot s \end{aligned}$$

Exemple : pour une balance avec une répétabilité de 7 μg :

$$m_{\min} = (2 / 0,10 \%) \cdot 7 \mu\text{g} = 2\,000 \cdot 7 \mu\text{g} = 14 \text{ mg}$$

Le chapitre général 1251 de l'USP , qui est un chapitre d'information complétant les exigences obligatoires énoncées dans le chapitre général 41, explique en détail le concept de pesée minimale. Il est important de noter que ce chapitre fournit non seulement des informations sur les balances utilisées pour le pesage d'analytes utilisés pour des mesures quantitatives (champ d'application du chapitre général 41 de l'USP), mais qu'il couvre également un champ d'application plus large en abordant les balances utilisées dans toutes les procédures d'analyse.

Il est important de noter qu'en raison de l'arrondi de l'indication numérique, il existe une limite inférieure à l'écart-type, qui est généralement exprimée par 0,29d, d étant la résolution de l'instrument de pesage. Cette limite repose sur l'hypothèse d'une distribution rectangulaire des résultats de mesure avant la numérisation. Chaque mesure de pesage étant constituée de deux relevés (poids brut et tare) considérés comme indépendants l'un de l'autre, la limite inférieure de l'écart-type d'une mesure de pesage est exprimée par $\sqrt{2} \cdot 0,29d = 0,41d$. Par conséquent, la limite inférieure de la pesée minimale pour l'exigence de précision de pesage respective est également donnée par la précision d'affichage finie de l'instrument de pesage.

4.2.4. Résumé des approches pour la détermination de la pesée minimale

Notez que les déclarations des sections précédentes s'appliquent spécifiquement aux applications de laboratoire impliquant le pesage de mesures quantitatives, où de petites charges sont généralement pesées sur des balances d'analyse ou des microbalances. Pour les balances de précision, et en particulier pour les balances industrielles, les autres paramètres de balance (SE, NL, EC) contribuent également à l'incertitude de mesure

à l'extrémité inférieure de la plage de pesée, de sorte que la pesée minimale ne peut pas être déterminée par la seule répétabilité. De plus, l'hypothèse de ne peser que de très petites quantités de matières par rapport à la portée de l'appareil de pesage n'est plus applicable. Dans ces cas, la pesée minimale doit être calculée à partir de l'incertitude de mesure complète, comme indiqué dans le certificat d'étalonnage.

Un récapitulatif des deux approches de détermination de la pesée minimale est présenté dans le Tableau 2.

Détermination de la pesée minimale	Basée sur l'incertitude de mesure	Basée sur la répétabilité
Compatible avec	Toutes les balances et bascules, pour tous les procédés de pesage	Balances d'analyse et microbalances pour l'analyse quantitative dans les applications de pharmacopée
Équation de la pesée minimale	$\alpha / (\text{Tol} - \beta)$	$(k / \text{Tol}) \cdot s$
Normes et directives applicables	EURAMET cg-18, ASTM E898	Compendiums de pharmacopée, p. ex. USP <41>, Ph. Eur. 2.1.7

Tableau 2 : Présentation de deux approches différentes de détermination de la pesée minimale.

4.3. Le concept de facteur de sécurité

Il est important de préciser que les performances des balances changent au fil du temps et que la pesée minimale change donc également. Cela est dû à l'usure et aux conditions environnementales changeantes qui affectent les performances de l'instrument, par exemple les vibrations, les courants d'air et les changements de température. Les différents opérateurs utilisant un appareil ajoutent également de la variabilité à la pesée minimale, en raison des différents niveaux de compétence et de la manière dont ils effectuent une mesure de pesage. La pesée minimale est déterminée lors de l'étalonnage, c'est-à-dire à un moment donné, dans des conditions environnementales particulières, et par un technicien qualifié et agréé. Cependant, au cours du fonctionnement quotidien, pour tenir compte des variations susmentionnées et garantir que l'opérateur pèse une charge toujours supérieure à la pesée minimale, il est fortement recommandé d'appliquer un facteur de sécurité à la pesée minimale (comme illustré à la Figure 6). Il est important de noter que le plus petit poids net, qui correspond à la charge nette la plus petite que l'utilisateur a l'intention de peser avec l'instrument, doit toujours être supérieur à la pesée minimale avec le facteur de sécurité appliqué pour garantir des résultats de pesage précis dans le temps.



Message à retenir

Le plus petit poids net que l'utilisateur a l'intention de peser avec l'instrument, doit toujours être supérieur à la pesée minimale avec le facteur de sécurité appliqué pour garantir des résultats de pesage précis dans le temps.

Lorsque la pesée minimale est calculée à partir de l'incertitude de mesure déterminée lors de l'étalonnage, la pesée minimale incluant le facteur de sécurité est déterminée en divisant la tolérance de pesage requise par le facteur de sécurité. Par exemple, si la tolérance de pesage requise est de 1 %, un facteur de sécurité de 2 donne une pesée minimale calculée sur la base d'une tolérance de pesage de 0,5 %.

Sur la base du concept présenté au chapitre 4.2, la pesée minimale est calculée comme suit :

$$m_{\min} = \alpha \cdot \text{SF} / (\text{Tol} - \beta \cdot \text{SF})$$

m_{\min} = pesée minimale

SF = facteur de sécurité

Tol = tolérance de pesage

α = ordonnée à l'origine de l'incertitude de mesure

β = pente de l'incertitude de mesure

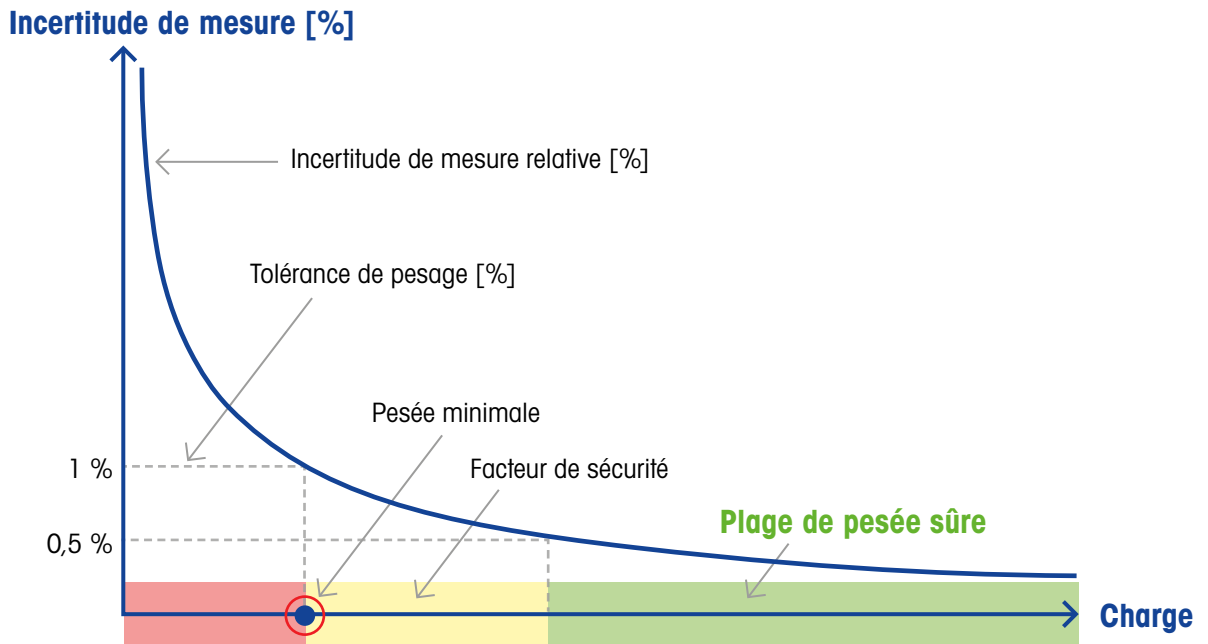


Figure 6 : L'application d'un facteur de sécurité à la pesée minimale garantit la prise en compte de l'usure normale, des conditions environnementales changeantes et des différents opérateurs en matière de précision de pesage au fil du temps. Dans cet exemple, un facteur de sécurité de 2 est appliqué, c'est-à-dire que la tolérance de pesage requise de 1 % est divisée par 2 et que la pesée minimale est calculée sur la base d'une tolérance de pesage de 0,5 %. La plage de pesée sûre couvre toutes les charges supérieures à la pesée minimale, sur la base du facteur de sécurité requis.

Pour les processus de pesage standard en laboratoire, un facteur de sécurité de 2 est couramment utilisé, à condition que les conditions environnementales soient raisonnablement stables et que les opérateurs soient formés. Pour les conditions de production, les applications très critiques ou un environnement instable, un facteur de sécurité de 3 ou plus est recommandé.

Pour les applications de pharmacopée, l'équation suivante s'applique :

$$m_{\min} = 2 \cdot s \cdot (\text{SF} / \text{Tol})$$

Cela signifie que la pesée minimale est simplement multipliée par le facteur de sécurité.

Le facteur de sécurité est également rendu transparent dans le chapitre général 1251 de l'USP :

« Les facteurs influençant la répétabilité lorsque la balance est en cours d'utilisation sont :

1. Les performances de la balance, et donc sa pesée minimale, peuvent varier au fil du temps en raison de conditions environnementales changeantes.
2. D'un opérateur à l'autre, la pesée minimale définie peut être différente, entraînant des différences de résultat.
3. L'écart-type d'un nombre fini de pesages répétés n'est qu'une estimation de l'écart-type effectif, qui est inconnu.
4. La détermination de la pesée minimale avec un poids de contrôle n'est pas forcément représentative de l'application de pesage dans son ensemble.
5. Le récipient de tare peut aussi influencer sur la pesée minimale, en raison des interactions environnementales à la surface du récipient de tare.

Pour ces raisons, lorsque cela est possible, les pesées doivent être effectuées à des valeurs supérieures à la pesée minimale. »

4.4. Une idée reçue courante à propos de la pesée minimale

Il convient de souligner une idée reçue très répandue dans l'industrie : de nombreux opérateurs pensent à tort que le poids du récipient de tarage explique également le respect de l'exigence de pesée minimale. Ils pensent que si une charge est inférieure à la pesée minimale, un récipient de tarage peut être utilisé pour « déplacer » cette charge dans la plage de pesée sûre, en pensant que la précision de pesage serait assurée.

Cela signifie qu'avec un récipient de tare suffisamment grand, même un gramme pourrait être pesé sur une balance au sol de production d'une portée de 3 tonnes et que la mesure serait toujours conforme à la tolérance de pesage applicable. Comme l'erreur d'arrondi de l'indication numérique est toujours la limite la plus basse de l'incertitude de mesure globale de l'instrument, il est facile de comprendre que le pesage d'une si petite quantité de matière, quel que soit le récipient de tare, ne peut pas donner de résultats précis. De plus, chaque résultat de pesage correspond toujours à la différence entre deux lectures, avant et après l'ajout ou le retrait de matière du récipient de tare. Cette différence caractérise la quantité nette de matière, et l'incertitude de mesure de cette quantité nette de matière doit être conforme à l'exigence de tolérance de pesage applicable. Ces considérations nous montrent clairement que cette erreur d'interprétation généralisée peut entraîner d'importantes erreurs de pesage qui passent inaperçues. De même, si plusieurs composants sont pesés dans un récipient de tare, par exemple dans le cadre d'un processus de formulation, chaque composant doit respecter l'exigence de pesée minimale.

Autre exemple : imaginez que vous ayez 1 kg de soupe et que vous ajoutiez 50 g (5 %) de piment fort, ce qui donne une soupe trop épicée. Pensez maintenant à peser cette soupe dans une grande marmite de 10 kg. Alors que les 50 g de piment ne représentent plus qu'environ 0,5 % du poids combiné de la casserole et de la soupe, la soupe contient encore trop de piment (5 %). Ce qui compte, c'est le poids net de chaque charge, et non celui du récipient de tarage.

Cette idée reçue est également abordée dans le chapitre général 1251 de l'USP :

« Pour respecter la tolérance de pesage requise, la masse de l'échantillon (le poids net) doit être supérieure ou égale à la pesée minimale. La pesée minimale s'applique au poids de l'échantillon et non à la tare ou au poids brut. »



Message à retenir

Chaque charge pesée, à l'exception du récipient de tarage, doit être conforme aux exigences de tolérance de pesage. Cela signifie que chaque charge, sans son récipient de tarage, doit dépasser la pesée minimale. Il est fortement recommandé d'appliquer un facteur de sécurité pour compenser les variations de performances de l'appareil de pesage. La mise en œuvre d'un facteur de sécurité permet d'obtenir une plage de pesée sûre, comme indiqué plus haut dans ce chapitre. Cela s'applique à la fois à l'ajout et au retrait d'une charge, ainsi qu'à la formulation, à la distribution et à d'autres applications similaires : chaque composant doit dépasser la pesée minimale.

5. Cycle de vie des instruments de pesage

5.1. Good Weighing Practice™ (GWP®)

Pour garantir la précision du pesage, METTLER TOLEDO a mis au point en 2007 la norme mondialement reconnue Good Weighing Practice, également appelée GWP. Il s'agit d'une approche standardisée basée sur l'analyse des risques développée pour la sélection, l'étalonnage et le fonctionnement en routine sûrs des balances et bascules. Elle convient au pesage de petites et grandes quantités et elle est applicable à tout appareil de pesage de tout fabricant, sur tout lieu de travail ou secteur. Ses principes scientifiques sont intégrés dans de nombreuses directives et normes, notamment celles de l'USP, la Ph. Eur., l'UKAS, l'ISO et l'ASTM.

GWP va au-delà de la simple confirmation de la précision d'un appareil de pesage. L'objectif de GWP est de s'assurer que les instruments de pesage sont adaptés à l'usage auquel ils sont destinés en termes de précision et peuvent fournir des résultats de pesage fiables. GWP couvre l'ensemble du cycle de vie d'un appareil de pesage. Comme indiqué au chapitre 3, les avantages d'un pesage précis sont les suivants :

- Qualité fiable grâce aux caractéristiques suivantes :
 - Qualité homogène des produits
 - Reproductibilité des résultats
- Réduction des coûts grâce aux caractéristiques suivantes :
 - Gaspillage minimal de matières
 - Coûts de mise au rebut réduits
 - Moins de reconditionnement
- Conformité simplifiée grâce aux caractéristiques suivantes :
 - Documentation à l'épreuve des audits
 - Procédés de gestion de la qualité appropriés

Les bonnes pratiques de pesage garantissent l'adéquation des résultats de pesage, depuis le point de sélection, en passant par la définition correcte de l'objectif et des tolérances, jusqu'à la confirmation par un contrôle d'adéquation. En outre, GWP propose un programme approprié de vérification périodique des performances.



Message à retenir

L'objectif du programme Good Weighing Practice est de sélectionner et de maintenir des balances et bascules qui sont adaptées à l'usage prévu en termes de précision.

5.2. Sélection d'une balance ou d'une bascule

Lors du processus d'acquisition d'un nouvel instrument de pesage, les principes GWP permettent d'éviter d'acheter le mauvais instrument. Pour sélectionner le bon appareil, les conditions suivantes doivent être définies :

- Pesée maximale : charge maximale pouvant être pesée (récipient de tare inclus).
- Poids net minimal : charge minimale pouvant être pesée (récipient de tare exclu).
- Tolérance de pesage et réglementations : l'incertitude de mesure acceptable (souvent appelée erreur de pesage, spécifiée en \pm pourcentage et dérivée de normes et/ou réglementations telles que les pharmacopées, les normes ISO spécifiques, etc. ou définie par l'utilisateur sur la base d'exigences de qualité)
- Facteur de sécurité : prise en compte de l'environnement et des influences externes qui agissent sur l'appareil (p. ex. vibrations, courants d'air, nombre d'opérateurs, etc.).



Sélection des balances et bascules

Sélectionnez l'équipement de pesage adapté en faisant correspondre les performances et les caractéristiques de l'instrument à vos exigences grâce à notre service GWP® Recommendation. Ce service est gratuit et adapté aux besoins de chacun, ce qui garantit qu'une décision d'achat est la bonne avant qu'elle ne soit prise.

Pour en savoir plus sur la sélection des appareils de pesage, rendez-vous sur >
www.mt.com/GWP-Recommendation

5.3. Confirmation des performances sur le point d'utilisation

5.3.1. Étalonnage

Après la sélection et l'installation, les performances réelles de l'appareil sur le point d'utilisation doivent être déterminées. Pour ce faire, nous procédons à l'étalonnage.

De nombreuses normes et réglementations stipulent également que les instruments pertinents pour la qualité du procédé ou du produit considéré doivent être étalonnés périodiquement. Voici quelques exemples :

« [...] les appareils de mesure doivent être étalonnés et/ou inspectés à intervalles spécifiés conformément à des normes de mesure liées aux normes de mesure internationales ou nationales [...]. »

— ISO 9001:2015 , 7.1.5.2 Traçabilité de la mesure

« L'équipement automatique, mécanique ou électronique [...] doit être étalonné, inspecté ou vérifié de manière routinière conformément à un programme écrit, conçu pour assurer des performances appropriées. »

— Réglementation 21 CFR partie 211.68 (a) des BPF pour les produits pharmaceutiques

« Les méthodes et la responsabilité de l'étalonnage et du réétalonnage des équipements de mesure, de test et d'inspection utilisés pour les activités de contrôle décrites dans les programmes prérequis, les plans de sécurité des aliments et autres contrôles des procédés [...] doivent être documentées et mises en œuvre. »

— Code de salubrité alimentaire SQF : Fabrication de produits alimentaires – Chapitre 11.2.3 Étalonnage

Les déclarations susmentionnées délèguent à l'utilisateur la responsabilité de l'utilisation correcte de l'équipement. Ceci s'applique également aux instruments de pesage. Ce type de déclaration est généralement formulé vaguement, car il s'agit de consignes générales. Cependant, des questions telles que « À quelle fréquence dois-je tester mon instrument de pesage ? » émergent dans des situations où des directives sont nécessaires pour concevoir des procédures opératoires normalisées garantissant le bon fonctionnement de l'instrument, qui ne soient ni trop exhaustives, donc coûteuses et chronophages, ni trop vagues, et donc inadaptées pour garantir des résultats toujours précis.

5.3.2. Évaluation de la tolérance et vérification de l'adéquation à l'usage prévu

Si l'étalonnage établit la relation entre les étalons de mesure et les indications (les performances de l'instrument), il ne fournit que des valeurs d'incertitude de mesure. Il ne permet pas d'évaluer si l'appareil répond ou non à des exigences spécifiques. Cependant, dans de nombreux cas, la procédure d'étalonnage est le point de départ d'une évaluation ultérieure des résultats. Il est courant de documenter une évaluation ultérieure des résultats sous la forme d'une annexe au certificat d'étalonnage.

Les tolérances de pesage sont établies par différentes sources. En ce qui concerne les instruments de pesage, le fabricant spécifie les tolérances initiales pour chaque modèle de balance ou de bascule. Les exigences de métrologie légale, communément appelées « usage réglementé ou commercial », comme OIML R76-1 ou HB44, ainsi que les réglementations spécifiques à l'industrie, comme le chapitre général 41 de l'USP ou le chapitre général 2.1.7 de la Ph. Eur., spécifient également les tolérances. Cependant, plus important encore, l'utilisateur doit également spécifier des tolérances de pesage afin de garantir que l'instrument est assez performant pour satisfaire aux exigences spécifiques de pesage du processus. Au regard de l'application des instruments de pesage, ces tolérances sont cruciales dans la mesure où elles ont une incidence directe sur la qualité du produit fini.

Pour garantir l'exactitude des résultats de pesage, le programme Good Weighing Practice recommande le contrôle de l'adéquation à l'usage prévu. Il s'agit de l'évaluation des performances la plus complète, car elle prend en compte les besoins de précision individuels ainsi que les normes et réglementations applicables et les compare aux performances de pesage déterminées lors de l'étalonnage.



Contrôle de l'adéquation à l'usage prévu

En tant qu'annexe au certificat d'étalonnage ACC, le certificat GWP® fournit la preuve que l'instrument est suffisamment performant pour effectuer la tâche prévue sur le point d'utilisation. Il permet de contrôler l'adéquation à l'usage prévu en termes de précision des balances et bascules.

Pour en savoir plus sur le certificat GWP®, rendez-vous sur > www.mt.com/ACC

D'autres réglementations doivent être respectées, telles que les exigences de métrologie légale ou les tolérances de précision existantes. Ces tolérances sont différentes, il est donc recommandé de confirmer l'adéquation à l'usage en termes de précision par rapport aux principales applications ou procédés, en plus des évaluations de tolérance requises par les réglementations.



Éviter les pièges lors de l'application des règles de métrologie légale

En raison des limites imposées par les règles de métrologie légale, des exigences de précision supplémentaires s'ajoutent généralement aux exigences réglementaires applicables.

Pour en savoir plus, consultez le livre blanc > www.mt.com/LFT-WhitePaper

5.3.3. Considérations générales relatives à la vérification des performances

1. Étalonnage sur site réalisé par le personnel autorisé, y compris la détermination de l'incertitude de mesure et de la pesée minimale dans des conditions d'utilisation normales : l'objectif est d'évaluer les performances complètes de l'instrument en testant tous les paramètres de pesage pertinents de l'instrument, de manière transparente pour l'utilisateur dans un certificat d'étalonnage. Il est important de mentionner que pour les instruments de pesage, le point zéro est un point d'étalonnage officiel, car une incertitude de mesure associée peut être indiquée (constituée principalement des contributions à l'incertitude due à l'arrondi et à l'écart-type de répétabilité). Par conséquent, l'instrument est étalonné à partir de zéro et il n'est pas nécessaire d'avoir des points d'étalonnage spécifiques proches ou sur le point de travail, c'est-à-dire le point qui se trouve dans la zone de fonctionnement de l'instrument et qui reflète la charge type de substances pesées. Cette déclaration s'applique également lors du pesage de très petites quantités de substances (par rapport à la portée de l'appareil), car le point de travail est délimité par le point zéro et le point d'étalonnage normal suivant.
2. Test de routine de l'instrument de pesage, à effectuer par l'utilisateur : Seuls sont évalués les paramètres de pesage qui ont le plus d'influence sur les performances de la balance : l'objectif est de confirmer l'adéquation de l'instrument à l'application.
 - > Pour en savoir plus sur les tests de routine, reportez-vous au chapitre 5.4.2.
3. Tests ou réglages automatiques, le cas échéant, à l'aide de poids de référence intégrés : l'objectif est de réduire les efforts liés aux tests manuels, comme le stipulent également les directives spécifiques publiées par la FDA et référencées dans les normes.
 - > Pour en savoir plus sur le réglage automatique, reportez-vous au chapitre 5.4.3.

Chaque balance doit être évaluée sur son point d'utilisation réel, car les influences de l'environnement ont un impact sur la précision de tout instrument de pesage.

5.4. Fonctionnement en routine

5.4.1. Réétalonnage

La précision des dispositifs de pesage diminue au fil du temps en raison du vieillissement, de l'usure et de l'usage excessif. Cela peut avoir un impact considérable sur la réussite de l'entreprise. De plus, les conditions environnementales changeantes et l'utilisation par différents opérateurs peuvent également influencer les performances de l'instrument. Par conséquent, un réétalonnage périodique est nécessaire pour garantir la précision du pesage dans le temps. Seul un étalonnage effectué au sein de l'environnement dans lequel la balance ou la bascule est utilisée permet d'évaluer la fiabilité des résultats obtenus.

Plusieurs normes et réglementations (telles que ISO 9001, ISO/IEC 17025 ou la Pharmacopée européenne) exigent un étalonnage avant intervention (maintenance/réglage) ainsi qu'un étalonnage après intervention (maintenance/réglage). Dans ce contexte, l'étalonnage avant intervention permet de garantir la traçabilité des résultats de mesure pour les pesées effectuées avant l'intervention de maintenance (Figure 7). Si aucun réglage ni aucune manipulation ne sont effectués, les résultats d'étalonnage avant intervention sont suffisants, car ils font également office de résultats après intervention dans ce cas spécifique.

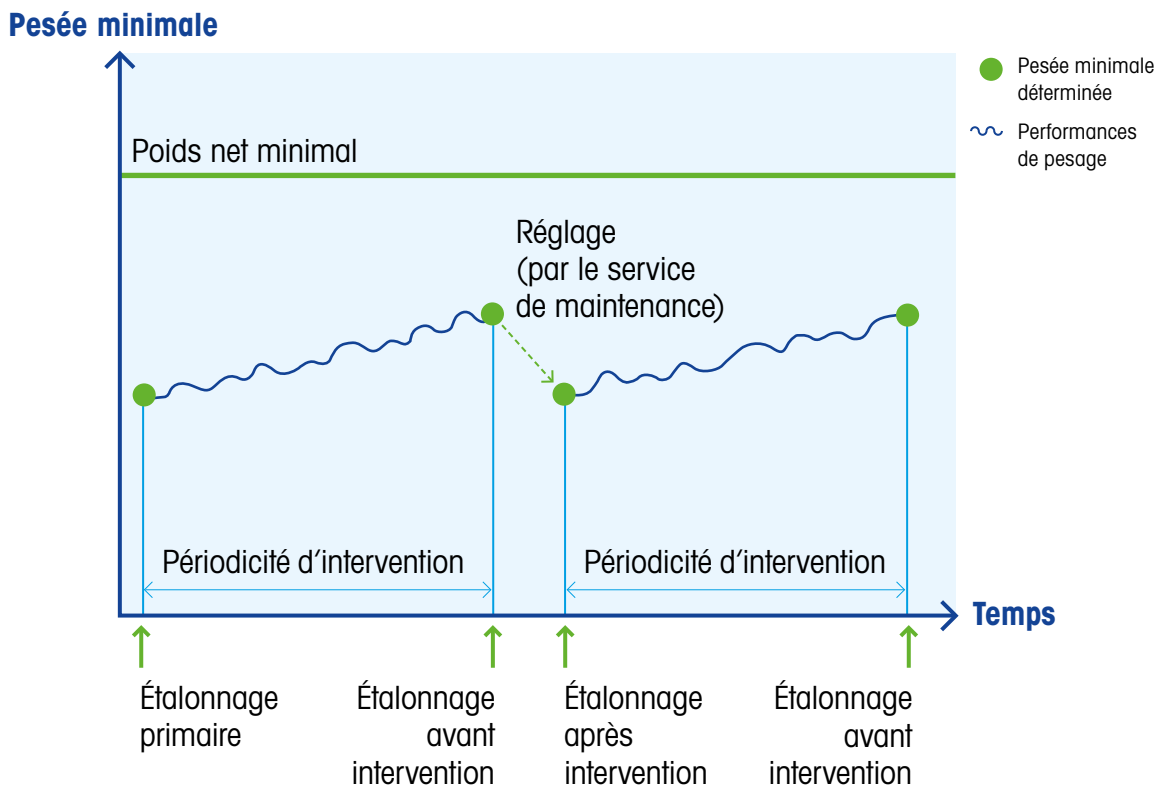


Figure 7 : La pesée minimale varie dans le temps en raison de l'usure et de l'évolution des conditions ambiantes. Les points verts représentent les valeurs de pesée minimale déterminées lors de l'étalonnage. Notez que le plus petit poids net doit être supérieur à la pesée minimale pour garantir des résultats de pesage précis (comme indiqué au chapitre 4.2). Pour garantir la traçabilité des résultats de pesée, un étalonnage en l'état est effectué avant l'entretien / l'ajustage de l'instrument.



Détermination de la fréquence d'étalonnage idéale

Sur la base d'une évaluation individuelle des risques, le service GWP® Verification unique de METTLER TOLEDO définit un programme d'étalonnage et de tests de routine, ainsi qu'un programme de maintenance idéal.

En savoir plus à l'adresse www.mt.com/GWP-Verification

5.4.2. Tests de routine

Comme cela a été établi, les performances de pesage évoluent avec le temps et un étalonnage est nécessaire pour déterminer les performances réelles d'un appareil de pesage à un moment donné. Pour suivre les performances de pesage entre les étalonnages, des tests de routine effectués par l'utilisateur sont essentiels. Ces tests de routine permettent de découvrir les dysfonctionnements et d'éliminer les imprécisions qui, autrement, passeraient inaperçues jusqu'au prochain étalonnage (Figure 8).

Pesée minimale

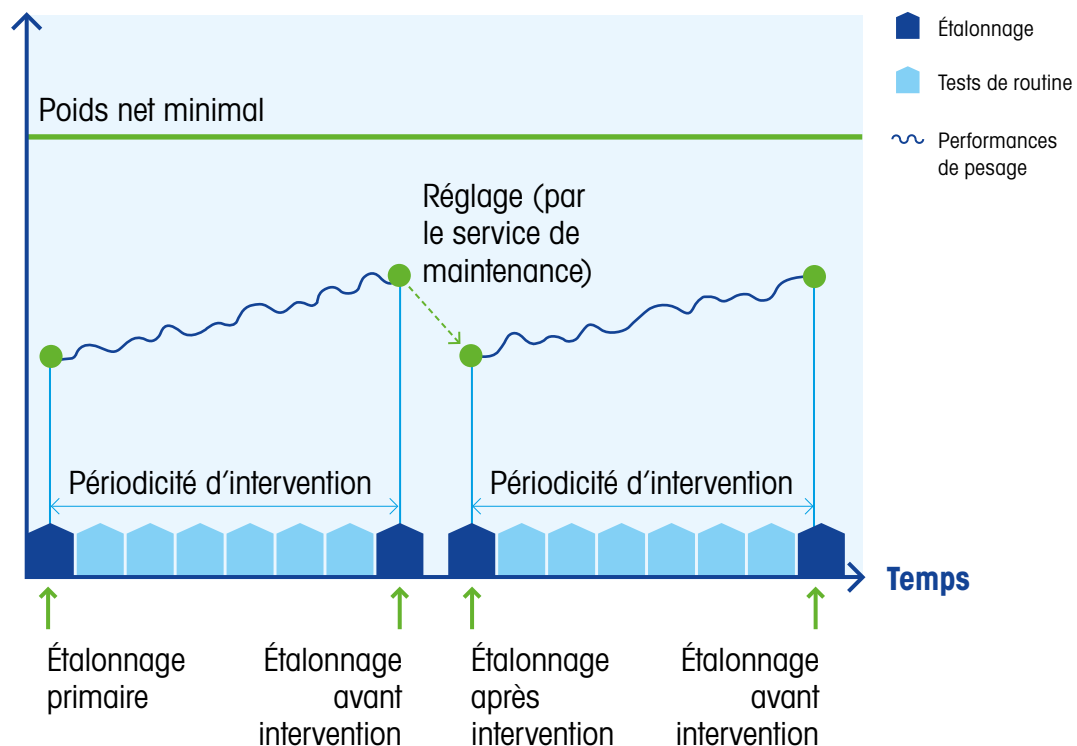


Figure 8 : Des tests de routine entre les étalonnages permettent de suivre les performances de la balance ou de la bascule au fil du temps afin de détecter toute non-conformité avec la précision de pesage requise.

Il a été constaté que de nombreuses entreprises ont tendance à tester leurs balances de laboratoire très fréquemment, dans de nombreux cas quotidiennement, et que tout un ensemble de poids de contrôle différents est utilisé pour une partie (test de linéarité). Une approche appropriée basée sur les risques révélerait s'il est vraiment nécessaire d'effectuer autant de tests utilisateur et si les efforts de test peuvent être réduits sans compromettre la qualité des données de pesage. En outre, les procédures de test appliquées peuvent ne pas toujours être appropriées, comme dans le cas de la linéarité, qui ne constitue pas un test utile pour évaluer la précision du pesage et n'est pas recommandée dans le cadre des tests utilisateur de routine, comme nous le verrons ci-dessous. D'un autre côté, l'importance des tests de répétabilité est souvent sous-estimée.

Étonnamment, la pratique dans les environnements de production est différente. Souvent, seules des procédures de test rudimentaires sont en place, voire aucune procédure. Cela entraîne une qualité inégale et des résultats hors spécifications. Apparemment, très peu d'entreprises comprennent l'importance d'établir un programme de tests de routine solide en production. Pour les utilisateurs consciencieux qui comprennent cette importance, la pratique consiste souvent à reproduire en production ce qui a été mis en œuvre en laboratoire. Cependant, cela est généralement insuffisant, car la probabilité, la gravité et la détectabilité des résultats hors spécifications peuvent différer considérablement entre les environnements de laboratoire et de production.

Une bonne compréhension des fonctionnalités de l'instrument et de ses paramètres de pesage, associée à la compréhension nécessaire des exigences de pesage spécifiques au procédé, permet d'éliminer de telles idées reçues et contribue à prévenir les erreurs de pesage critiques qui pourraient entraîner des résultats hors spécifications, à la fois en laboratoire et dans l'environnement de production. Une fois ces principes fondamentaux intégrés aux procédures opératoires normalisées, un protocole de test approprié peut être développé.

Un solide programme de tests de routine repose sur quatre piliers, comme illustré à la Figure 9 : fréquence des tests, méthodes de test, poids de contrôle et tolérances de test.

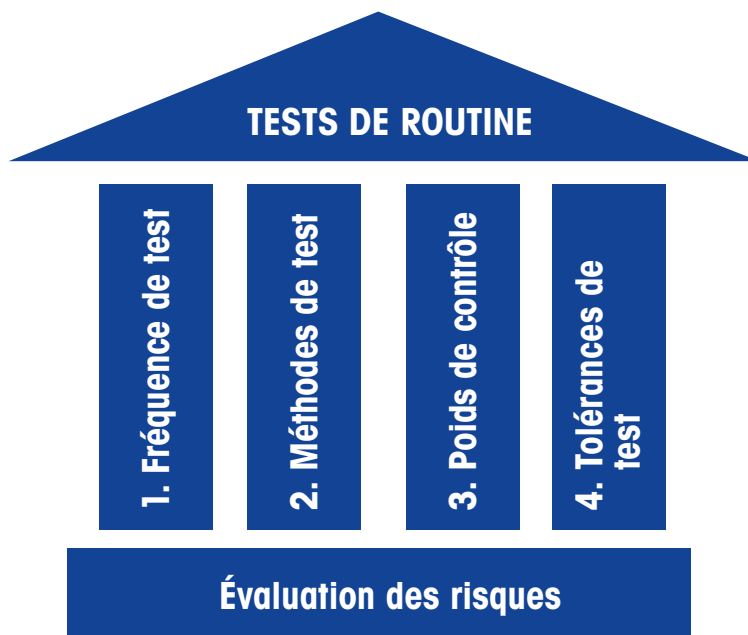


Figure 9 : Ce guide présente les quatre piliers des tests de routine réussis : fréquence, méthodes, poids de contrôle et tolérances.

Pilier 1 : Fréquence de test

Les procédures de test de routine et les fréquences correspondantes sont basées sur :

- La tolérance de pesage requise pour l'application
- L'impact des résultats hors spécification sur l'entreprise, le consommateur ou l'environnement si l'instrument de pesage ne respecte pas les exigences de pesage spécifiques au procédé
- Détectabilité d'un dysfonctionnement de l'appareil de pesage ou d'un résultat hors spécification

Plus les exigences de tolérance d'un processus de pesage sont strictes, plus la probabilité que le résultat de pesage ne respecte pas ces exigences augmente et la fréquence des tests doit être augmentée. De même, si la gravité de l'impact d'un résultat hors spécification augmente, les tests doivent être effectués plus fréquemment. En d'autres termes, si un résultat hors spécification a un impact plus important sur la qualité du procédé ou du produit, ce potentiel est compensé par des tests plus fréquents, ce qui réduit la probabilité d'occurrence de l'impact (Figure 10). De plus, si le dysfonctionnement de l'instrument de pesage est facilement détecté, la fréquence du test peut être réduite.

La fréquence des tests pour toutes les propriétés s'étend des tests utilisateur quotidiens ou automatiques pour les applications à haut risque, aux tests hebdomadaires, mensuels, trimestriels, semestriels ou annuels (par exemple, étalonnage par du personnel autorisé).

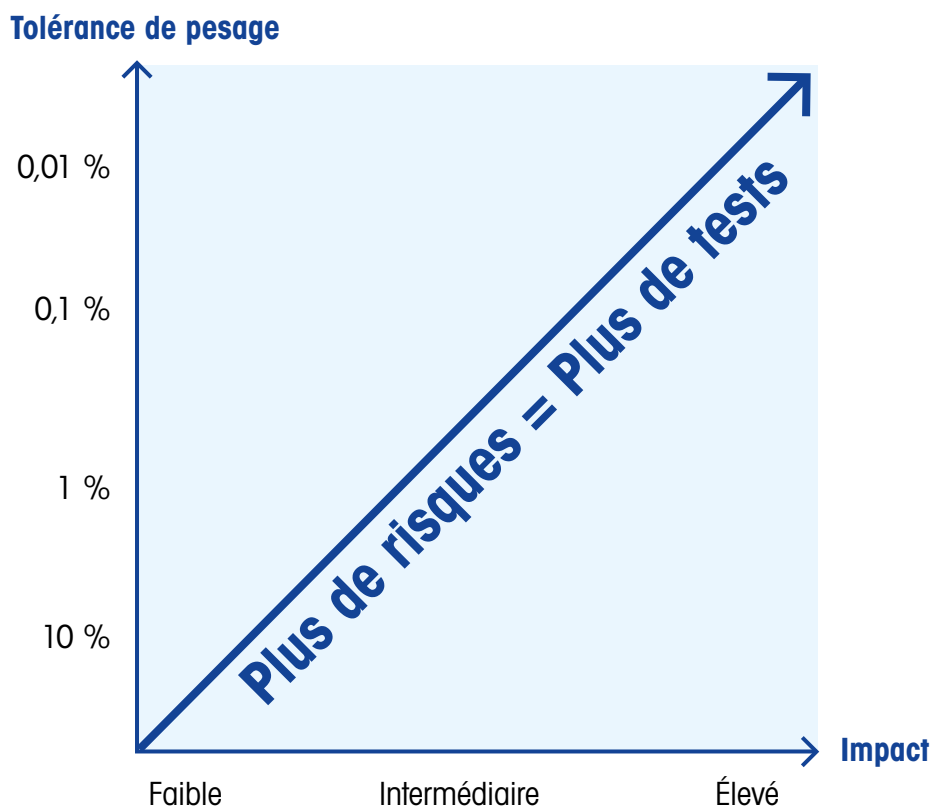


Figure 10 : Les fréquences de test et le choix des méthodes de test sont influencés par la tolérance de pesage et l'impact des résultats de pesage inexacts.

Cette approche des tests basée sur les risques est également décrite dans le chapitre général de l'USP 1251, qui contient la déclaration suivante concernant les tests suggérés lors de la qualification des performances :

« Selon le risque de l'application et la tolérance de pesage requise, certains de ces tests [décrits dans un tableau du chapitre] peuvent être omis. Les tests peuvent également être omis s'il est prouvé que la propriété en question n'a qu'un effet minime sur les performances de pesage. [...] La qualification des performances doit être effectuée périodiquement, comme décrit dans les procédures opératoires normalisées, et la fréquence de chacun des tests individuels peut varier en fonction de la criticité de la propriété. »

Il est frappant de constater que l'USP ne fait pas référence aux contrôles quotidiens de l'instrument de pesage. Cela est conforme à l'approche des tests basée sur les risques et montre en outre que les efforts de test, en particulier dans les secteurs réglementés, peuvent être trop importants, car il est encore assez courant de tester les appareils de pesage quotidiennement. De la même manière, d'autres normes omettent également de faire référence aux tests quotidiens et font plutôt référence à une approche fondée sur les risques appropriée. À titre d'exemple, la norme UKAS LAB 14 indique explicitement :

« Historiquement, il était conseillé d'effectuer des contrôles quotidiens, mais [...] la fréquence de ces contrôles doit être déterminée en fonction du risque associé à l'application de pesage. »

Pilier 2 : Méthodes de test

Il convient de réaliser des tests de sensibilité, de répétabilité et d'excentration pour vérifier les performances de pesage d'un appareil. Veuillez noter que les tests de non-linéarité ne sont pas recommandés dans le cadre des tests utilisateur de routine des balances. Son influence sur l'incertitude de pesage n'est dominante avec aucun modèle d'instrument de pesage actuel, et elle est évaluée lorsque l'instrument de pesage est étalonné par un personnel autorisé.

Les considérations suivantes s'appliquent également aux balances de laboratoire et aux balances installées dans un environnement de production.

Test de sensibilité

Les tests de sensibilité font partie du contrôle fonctionnel des appareils de mesure. Ils consistent à comparer la valeur affichée d'un poids par rapport à la valeur de référence de ce poids. La mesure de la sensibilité est simple et rapide. Le test de sensibilité révèle tout problème grave avec l'instrument ou une dérive des résultats. Par conséquent, il peut être considéré comme un test élémentaire de la fonctionnalité du dispositif de pesage. Lorsque les balances sont équipées d'un mécanisme de réglage interne automatique, la fréquence des tests de sensibilité avec des poids externes peut être réduite.

Test de répétabilité

Les tests de répétabilité sont effectués moins fréquemment que les tests de sensibilité. Cependant, ils sont importants lors du pesage de petites charges, car dans les plages de pesée faibles, la répétabilité est le principal facteur contribuant à l'incertitude de mesure.

La répétabilité correspond à la capacité d'une balance ou d'une bascule à fournir un résultat identique lors de pesages répétitifs d'une seule et même charge, dans des conditions de mesure équivalentes. La répétabilité d'une balance est généralement mesurée en pesant entre 6 et 10 fois un même poids de contrôle.

Remarque : La répétabilité varie fortement en fonction des conditions ambiantes (courants d'air, fluctuations de température, vibrations), mais également de la justesse d'exécution de la personne effectuant le test. Par conséquent, la série de mesures doit être réalisée par le même opérateur, au même endroit, dans des conditions ambiantes constantes et sans interruption.

Les balances industrielles et les balances de laboratoire sont également affectées par la répétabilité, avec des contraintes supplémentaires liées à la technologie utilisée. De nombreuses balances utilisent des capteurs de force à jauge de contrainte dont la résolution est inférieure à celle des balances utilisant des capteurs de force basés sur la compensation de force électromagnétique. Dans ces cas, l'« erreur d'arrondi » peut être prédominante et la répétabilité peut être noyée dans cette erreur, entraînant un écart-type nul. Cependant, pour les balances à résolution plus élevée qui utilisent également des capteurs de force basés sur la compensation de force électromagnétique, la répétabilité est également un facteur important de l'incertitude de mesure dans la plage de mesure inférieure de l'instrument.

Test d'excentration

Les tests d'excentration ne sont recommandés que lors de l'exécution de processus de pesage impliquant des risques élevés et des tolérances très faibles. L'objectif des tests d'excentration de charge est de veiller à ce que chaque écart de charge excentrée respecte les tolérances de pesage. Ces tests évaluent l'écart de la valeur de mesure par une charge excentrée. Pour minimiser les erreurs d'excentration, il convient de manipuler l'échantillon correctement, par exemple en le plaçant au centre du plateau de pesée et en utilisant des accessoires tels que les ErgoClips. Notez qu'en général, un décalage d'excentration peut jouer un rôle plus important dans les applications utilisant des bascules que dans les applications utilisant des balances de laboratoire en raison de la manipulation différente des objets dans l'environnement de production.

Pilier 3 : Poids de contrôle

Pour les tests de routine par l'utilisateur, deux poids de contrôle sont recommandés :

1. Un petit poids, de préférence d'une charge égale à quelques pourcents de la portée de l'instrument de pesage, est requis pour les tests de répétabilité. Il est recommandé d'utiliser la prochaine dénomination de poids unique disponible selon la classification OIML ou ASTM, qui doit être inférieure ou égale à 5 % de la portée nominale de l'instrument de pesage.
2. Un poids important, de préférence d'une charge égale à la portée de l'instrument de pesage, est requis pour les tests de sensibilité et d'excentration. Il est recommandé d'utiliser la prochaine dénomination de poids unique disponible selon la classification OIML ou ASTM, qui doit être inférieure ou égale à la portée nominale de l'instrument de pesage. Pour les balances à portée élevée pour lesquelles la manipulation des poids devient un défi majeur, les poids de contrôle peuvent être considérés comme s'écartant de cette règle, c'est-à-dire qu'ils ne sont pas proches de la portée de la balance, mais qu'ils sont suffisamment grands pour être représentatifs de la partie supérieure de la portée de la balance (par exemple, un tiers de la portée). La Figure 11 met en évidence la sélection du poids.

Indication

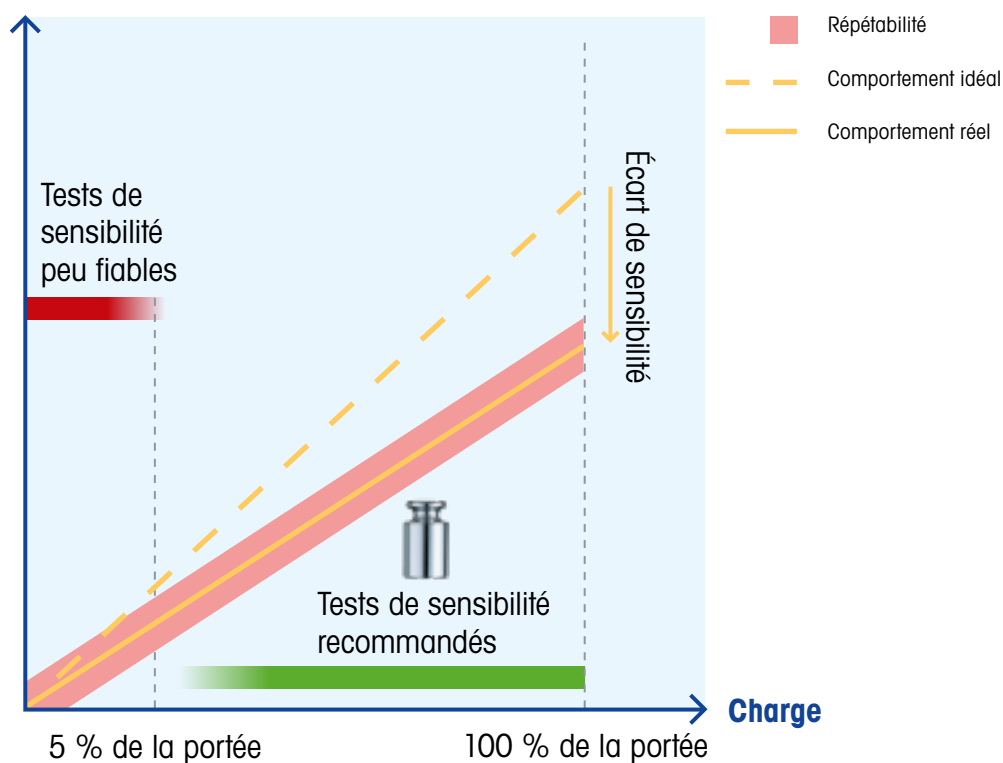


Figure 11 : Pour les tests de sensibilité et d'excentration, le poids de contrôle doit se trouver dans la partie supérieure de la plage de pesée. Pour les balances de laboratoire, il est normalement recommandé d'utiliser 100 % de la portée de l'appareil ; pour les balances industrielles de grande portée, ce chiffre est de 33 %. Le poids est arrondi à la valeur nominale OIML/ASTM inférieure. Si le poids de contrôle est inférieur à 5 % de sa portée, le décalage de sensibilité mesurable peut être enfoui dans la bande de dispersion de répétabilité.

La Figure 12 donne un aperçu des poids de contrôle correspondant aux tests de routine.

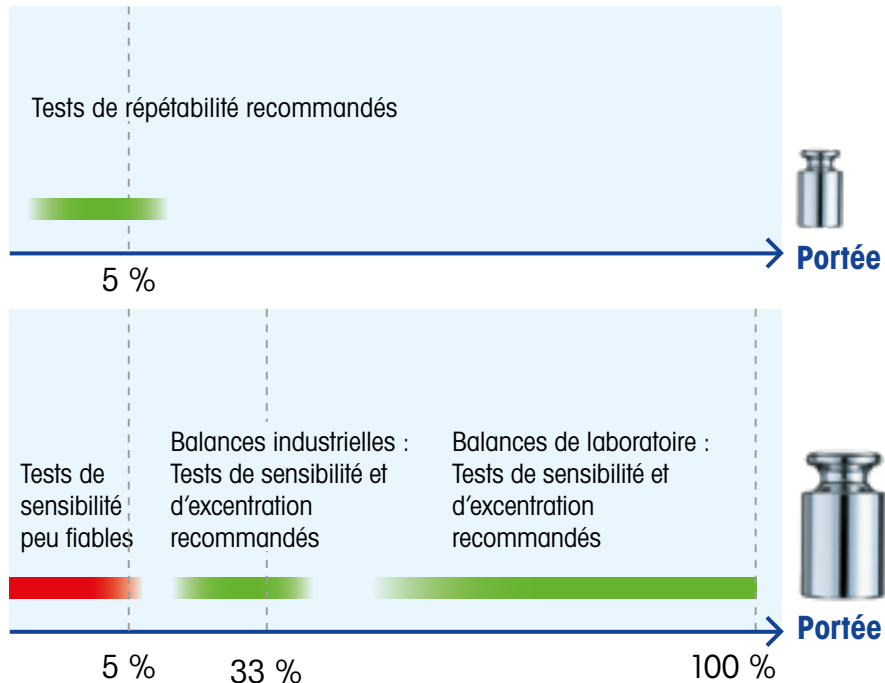


Figure 12 : Pour les tests de répétabilité, le poids de contrôle recommandé est d'environ 5 % de la portée de l'appareil. Pour les tests de sensibilité et d'excentration, le poids de contrôle doit normalement représenter 100 % de la portée de l'appareil pour les balances de laboratoire et 33 % de la portée de l'appareil pour les balances industrielles de grande portée. Les deux poids sont arrondis à la valeur nominale OIML/ASTM inférieure.

À titre indicatif, les règles suivantes sont également mises en œuvre :

1. Les poids utilisés pour tester la sensibilité des instruments de pesage doivent être étalonnés à intervalles réguliers et doivent être traçables (poids de référence). Leur erreur maximale tolérée (EMT) ne doit pas être supérieure à 1/3 de la tolérance d'essai, de sorte que son influence par rapport à cette limite peut être négligée. La limite d'acceptation d'un test de sensibilité spécifique dépend du poids de contrôle sélectionné et de la tolérance de pesage requise. Dans cette condition, la contribution de la variance du poids de contrôle est limitée à moins de 10 % de la variance de la limite d'acceptation. La classe de poids la plus basse qui remplit cette condition est sélectionnée. Pour les applications de pesage avec des exigences de précision très strictes, il peut être nécessaire de prendre en compte l'incertitude d'étalonnage des poids au lieu de l'EMT pour tenir compte des limites d'acceptation très strictes. Dans ce cas, l'incertitude d'étalonnage ne doit pas être supérieure à 1/3 de la limite d'acceptation. Ce concept est également mis en œuvre pour le test de précision du chapitre général 41 de l'USP et du chapitre général 2.1.7 de la pharmacopée européenne.
2. Tous les autres tests (c'est-à-dire les tests de répétabilité ou d'excentration) peuvent être effectués avec n'importe quel poids, à condition que sa masse ne change pas pendant le test. Bien entendu, il est toujours recommandé d'utiliser également un poids de contrôle étalonné pour ces tests.
3. Pour les balances d'analyse et les microbalances, les poids de contrôle de sensibilité sont généralement de classe de précision supérieure (OIML F₂, F₁ ou E₂). Pour les applications de laboratoire, même dans les cas où un poids OIML de classe M serait suffisant pour un test, il convient d'utiliser des poids OIML de classe F₂ à la place. En effet, la surface des poids de classe M peut être rugueuse. Cela augmente les risques de contamination potentielle, une caractéristique qui n'est pas tolérée dans les laboratoires. Il en va de même pour les poids ASTM, où les classes de poids inférieures à ASTM4 ne doivent pas être utilisées dans un environnement de laboratoire. Pour les applications dans l'environnement de production, cette justification peut ne pas s'appliquer, de sorte que les poids M peuvent être utilisés, à condition qu'ils satisfassent aux exigences de l'EMT ou de l'incertitude d'étalonnage comme indiqué ci-dessus.

Pilier 4 : Tolérances de test

Le résultat de chaque test doit être évalué par rapport aux tolérances prédéfinies. Cependant, la définition de tolérances adéquates peut s'avérer difficile. Les bonnes pratiques de pesage recommandent l'utilisation de deux niveaux de tolérance : les limites d'avertissement et de contrôle.

La **limite d'avertissement** indique que l'appareil n'est pas encore hors tolérance, mais que la marge de sécurité s'est réduite. La balance ou bascule peut toujours être utilisée, mais il est recommandé de contacter technicien de maintenance pour procéder à un étalonnage et, le cas échéant, à un ajustage.

La **limite de contrôle** indique que l'appareil est hors tolérance et n'est plus adapté à l'usage prévu. La balance ou la bascule doit alors être mise hors service immédiatement.



Aide à la définition des tolérances de test

GWP® Verification fournit des tolérances de test claires, y compris les limites d'avertissement et de contrôle. Ces tolérances font partie du programme de tests de routine complet proposé par ce service, toutes basées sur une évaluation des risques individuelle pour rendre les tests de routine à l'épreuve des audits.

En savoir plus sur les tests de routine > www.mt.com/GWP-Verification

5.4.3. Réglage interne

Les mécanismes de réglage internes des instruments de pesage sont composés d'un ou de plusieurs poids de référence et d'un mécanisme de chargement déclenché manuellement ou automatiquement. Ce type de mécanisme permet d'effectuer facilement les tests et les réglages de sensibilité de l'instrument de pesage lorsque c'est nécessaire. Étant donné que le poids intégré ne peut être ni perdu ni touché et qu'il est conservé dans un endroit abrité au sein de l'instrument, ce concept présente des avantages par rapport aux réglages à l'aide d'un poids externe, lequel peut être sujet aux dommages, aux impuretés et à d'autres effets indésirables. Il permet également à l'utilisateur de réduire considérablement la fréquence de ces tests ou ajustements avec des poids de référence externes. Cependant, étant donné que le poids de test intégré n'est pas accessible, il ne peut pas être considéré comme traçable, car cela implique de pouvoir retirer le poids et de le comparer régulièrement à un autre poids de contrôle d'une classe plus élevée. Néanmoins, le poids intégré peut être vérifié en effectuant des tests de routine sur l'instrument de pesage avec un poids externe traçable. Cette comparaison permet de tester l'intégrité du mécanisme d'étalonnage intégré.

Si un instrument de pesage dispose d'un tel mécanisme de réglage, celui-ci doit être utilisé fréquemment car il s'agit d'une procédure rapide qui nécessite peu voire pas d'efforts. Par conséquent, des tests de sensibilité de routine utilisant des poids de référence externes peuvent alors être réalisés moins fréquemment. Ce fait est également reflété dans une déclaration importante de la Food and Drug Administration (États-Unis) :

« Pour une balance avec ajustage automatique intégré, nous recommandons que des contrôles de performance externes soient effectués régulièrement, mais toutefois moins fréquemment que pour une balance n'intégrant pas cette fonction . »

De même, en ce qui concerne les contrôles de balance, le chapitre général 1251 de l'USP stipule :

« Les contrôles avec des poids externes peuvent être remplacés partiellement à l'aide d'un ajustage automatique ou déclenché manuellement à l'aide de poids intégrés. »

Le chapitre 2.1.7 de la pharmacopée européenne et la norme ASTM E898 font des déclarations similaires.

En termes de performances de pesage, la combinaison d'un étalonnage par du personnel certifié, de tests de routine par l'utilisateur et d'un ajustement interne s'il est disponible dans l'instrument permet d'obtenir des résultats de pesage d'une précision constante, comme illustré à la Figure 13.

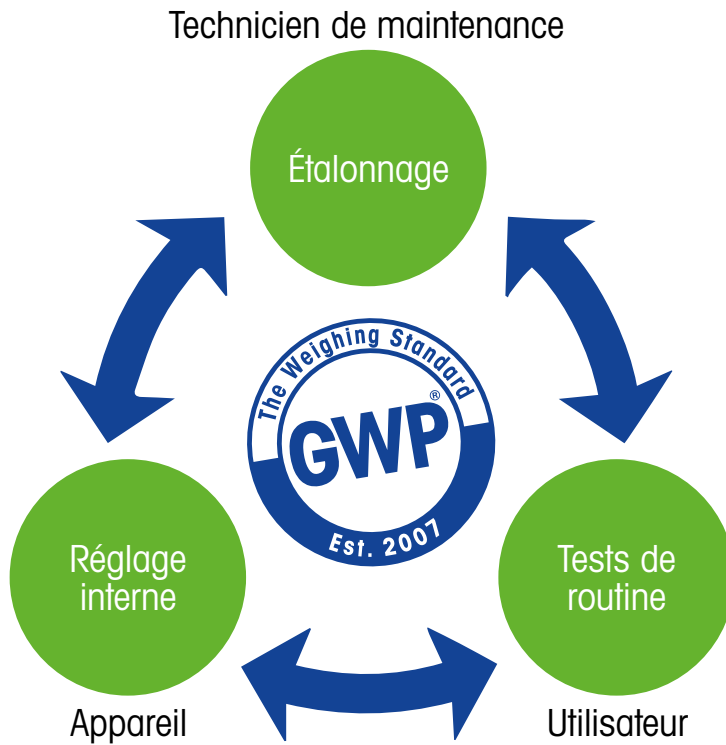


Figure 13 : Combinés, les étalonnages, les tests de routine et les réglages internes (le cas échéant) assurent la précision constante des résultats de pesage.

6. Conclusion

En mettant en œuvre l'approche Good Weighing Practice (GWP) en tant que norme mondiale fondée sur la science pour une gestion efficace du cycle de vie des appareils de pesage, les erreurs de mesure sont réduites et des résultats de pesage reproductibles peuvent être obtenus. Les principes et services GWP s'appliquent aux balances et bascules de tous les fabricants et indépendamment du secteur, c'est-à-dire que ces concepts s'appliquent aux industries pharmaceutique, chimique, alimentaire, de la parfumerie, des métaux et autres, ainsi qu'aux laboratoires d'essais et d'étalonnage. De plus, l'approche GWP couvre un large éventail d'applications de pesage, du pesage de très petites quantités de substances sur des microbalances jusqu'aux applications de pesage dans les ateliers industriels avec des balances d'une portée de quelques tonnes.

La compréhension des exigences du processus de pesage et des principes de base des balances et de leurs propriétés, telles que l'incertitude de mesure et la pesée minimale, permet à l'utilisateur de mettre en œuvre une stratégie de qualification intégrée comme base pour réaliser des processus de pesage qualifiés. En outre, une source importante de résultats hors tolérance ou hors spécifications est éliminée, à la fois en laboratoire et dans l'environnement de production.

Pour garantir le bon fonctionnement de l'instrument de pesage, il convient de prendre en compte le fait que la pesée minimale pour la tolérance de pesage requise doit être inférieure au plus petit poids net que l'utilisateur doit peser. En outre, il est recommandé d'appliquer un facteur de sécurité approprié pour compenser les fluctuations de pesée minimale dues à la variabilité de l'environnement et aux différents opérateurs travaillant avec l'instrument. Ces principes doivent être pris en compte lors de la sélection d'une nouvelle balance ou d'une nouvelle bascule, lors de la confirmation et lors des opérations de routine, afin de garantir des résultats de pesage précis tout au long du cycle de vie de l'appareil.

Des tests de routine appropriés et significatifs permettent à l'utilisateur de tester exactement ce qui est nécessaire pour respecter les exigences de pesage spécifiques et d'éviter les tests inutiles et coûteux. La gestion des risques et du cycle de vie fait partie intégrante de la stratégie globale afin de conjuguer norme de pesage scientifique, conformité réglementaire, qualité des procédés, productivité et connaissance des coûts.



METTLER TOLEDO en tant que partenaire de confiance

Pour toutes les étapes clés du cycle de vie d'une balance ou d'une bascule, METTLER TOLEDO propose des solutions de service et une assistance.

GWP® Recommendation garantit une sélection appropriée, tandis que le certificat Accuracy Calibration Certificate (ACC) associé à un certificat GWP® fournit un étalonnage de pointe et un contrôle d'adéquation à l'usage prévu.

Pour rester à l'épreuve des audits au fil du temps, GWP® Verification fournit un plan d'étalonnage et de tests de routine clairs, basés sur une évaluation des risques individualisée. Tout cela contribue à garantir des résultats de pesage fiables en tout temps.

En savoir plus > www.mt.com/GWP

7. Références

- [1] Chapitre général 41 « Balances », Pharmacopée des États-Unis USP–NF, Rockville, Maryland, États-Unis, 2023, édition en ligne.
- [2] Chapitre général 2.1.7 « Balances utilisées à des fins analytiques », Pharmacopée européenne, Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé du Conseil de l'Europe, Strasbourg, France, 2023, édition en ligne.
- [3] Certification FSSC 22000 « Système de management de la sécurité des denrées alimentaires », version 6.0, Foundation FSSC, Gorinchem, Pays-Bas, 2023. Disponible à l'adresse : www.fssc.com.
- [4] Guidance for Industry: Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production, Food and Drug Administration des États-Unis, Silver Spring, Maryland, États-Unis, 2022. Disponible à l'adresse : <https://www.fda.gov/media/158416/download>.
- [5] Modernization of Cosmetics Regulation Act, 117th Congress Public Law, H.R. 2617-1389ff, États-Unis, 2022.
- [6] Food Safety Modernization Act, 111th Congress Public Law 353, 124 STAT. 3885ff., États-Unis, 2011.
- [7] [Nater, R., Reichmuth, A., Schwartz, R., Borys, M., Zervos, P., « Dictionary of Weighing Terms – A Guide to the Terminology of Weighing », Springer, Berlin, Heidelberg, Allemagne, 2009. ISBN: 978-3-642-02013-1.](#)
- [8] Evaluation of Measurement Data – Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), JCGM 100:2008, Bureau International des Poids et Mesures, Sèvres, France, 2008. Disponible sur : www.bipm.org.
- [9] Guidelines on the Calibration of Non-Automatic Weighing Instruments, EURAMET cg-18, Version 4.0, European Association of National Metrology Institutes, Braunschweig, Allemagne, 2015. Disponible à l'adresse : www.euramet.org.
- [10] SIM Guidelines on the calibration of non-automatic weighing instruments, Sistema Interamericano de Metrología, Montevideo, Uruguay, 2009. Disponible sur : sim-metrologia.org.
- [11] Standard Practice for Calibration of Non-Automatic Weighing Instruments, ASTM E898-20, ASTM International, West Conshohocken, Pennsylvanie, États-Unis, 2020.
- [12] Calibration Specification for Electronic Balances, JJF 1847-2020, State Administration for Market Regulation, Pékin, Chine, 2020.
- [13] Balsiger, F., Fritsch, K., Mottl, R., Müller-Schöll, Ch., « Weighing », Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, Wiley, Weinheim, Allemagne, 2017.
- [14] Chapitre général 1251 « Pesage sur une balance d'analyse », Pharmacopée des États-Unis USP–NF, Rockville, Maryland, États-Unis, 2023, édition en ligne.
- [15] Guidance on the calibration of weighing machines used in testing and calibration laboratories, UKAS LAB14, 7th Edition, United Kingdom Accreditation Service, Staines-upon-Thames, Royaume-Uni, 2022. Disponible à l'adresse : www.ukas.com.

- [16] Quantitative nuclear magnetic resonance spectroscopy — Purity determination of organic compounds used for foods and food products — General requirements for ¹H NMR internal standard method, ISO 24583:2022, International Organization for Standardization, Vernier, Genève, Suisse, 2022.
- [17] Quality Management Systems – Requirements, ISO 9001:2015, International Organization for Standardization, Vernier, Genève, Suisse, 2015.
- [18] Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, article 21 du CFR, Partie 211, États-Unis, 2023. Disponible à l'adresse : www.ecfr.gov.
- [19] SQF Food Safety Code: Food Manufacturing, Edition 9, SQFI, Arlington, Virginie, États-Unis, 2020. Disponible à l'adresse : www.sqfi.com.
- [20] Questions and Answers on Current Good Manufacturing Practices, Good Guidance Practices, Level 2 Guidance – Equipment, Food and Drug Administration des États-Unis, Silver Spring, Maryland, États-Unis, 2004. Disponible à l'adresse : www.fda.gov/drugs/guidances-drugs/questions-and-answers-current-good-manufacturing-practice-requirements-equipment.
- [21] Non-automatic weighing instruments – Metrological and technical requirements – Tests, OIML R 76-1, Organisation internationale de métrologie légale, Paris, France, 2006. Disponible à l'adresse : www.oiml.org/en/publications/recommendations/en/files/pdf_r/r111-p-e04.pdf
- [22] Specifications, Tolerances, and Other Technical Requirements for Weighing and Measuring Devices, NIST Handbook 44, National Institute of Standards and Technology, Gaithersburg, Maryland, États-Unis, 2023. Disponible à l'adresse : <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/hb/2023/NIST.HB.44-2023.pdf>.
- [23] Weights of Classes E₁, E₂, F₁, F₂, M₁, M₁₋₂, M₂, M₂₋₃ and M₃ – Metrological and technical requirements, OIML R 111-1, Organisation internationale de métrologie légale, Paris, France, 2004. Disponible à l'adresse : www.oiml.org/en/publications/recommendations/en/files/pdf_r/r111-p-e04.pdf.
- [24] Standard Specifications for Laboratory Weights and Precision Mass Standards, ASTM E617-18, ASTM International, West Conshohocken, Pennsylvanie, États-Unis, 2020

Groupe METTLER TOLEDO

Pesage en laboratoire
Contact local : www.mt.com/contacts

www.mt.com/GWP

Pour plus d'informations