

Directives pour le contrôle de fonctionnement des balances officinales selon les règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments en petites quantités de la pharmacopée helvétique

(à l'attention des pharmacies et drogueries)

Principes

Toute fabrication de préparations magistrales, de préparations officinales ou de spécialités de comptoir conforme aux règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments (BPF) en petites quantités, de même que l'utilisation pour la vente au détail, nécessite un fonctionnement fiable et irréprochable de la balance. Lors d'une fabrication, un des plus grand risque d'erreur réside dans la pesée des substances. En dehors des erreurs de calculs, les autres causes envisageables sont le non-respect de la procédure de pesage et un mauvais fonctionnement de la balance.

Pour garantir le bon fonctionnement d'une balance, il est nécessaire qu'elle soit installée sur une surface stable, loin des sources de chaleur, courants d'air, de vibrations et de substances corrosives.

Pour répondre aux BPF, il est nécessaire de contrôler régulièrement son bon fonctionnement, indépendamment des contrôles de maintenance effectués par le fournisseur ou par l'antenne cantonale de l'office fédérale de métrologie (METAS).

Contrôles externes (maintenance)

Toutes les balances doivent être contrôlées une fois par an, soit par le fournisseur (dans le cadre d'un contrat de maintenance), soit par l'office de métrologie. Les services cantonaux de métrologie procèdent quant à eux, à une vérification tous les deux ans sauf si les scellés de l'appareil ont été détériorés ou remplacés entre deux visites. En aucun cas une balance ne doit rester déplombée. On entend par maintenance un contrôle approfondi de la balance soit un nettoyage complet, une révision du fonctionnement, un changement de pièces abîmées ou en prévention d'une éventuelle usure. Toutes ces opérations sont en principe effectuées par le fournisseur.

Contrôles internes

Comme une balance de pharmacie est susceptible d'être fréquemment déplacée (par exemple lors du nettoyage du plan de travail), il faut s'assurer, avant chaque pesée, que la balance est à niveau et que son plateau est correctement positionné. Si nécessaire, elle doit pouvoir être nettoyée après chaque pesée.

Le contrôle régulier se fait au moyen de poids de référence "standard". C'est à pleine charge que les écarts de pesée seront les plus visibles. Dans la pratique, il est recommandé de tester le bon fonctionnement dans les plages de mesure utilisées. Si la balance sert à conditionner des emballages allant jusqu'à 1 kg, le contrôle peut être fait avec un poids de 500g ou 1000g. Si la balance ne sert qu'à la fabrication de préparations magistrales (pesées n'excédant pas 100g ou 200g) il peut être admis que le contrôle soit fait avec un poids de 100g ou de 200g pour autant que ceux-ci soient dans la plage de précision garantie de la balance. La fréquence des contrôles doit être adaptée à celle de l'utilisation. Au moins un contrôle mensuel est requis.

Il n'est en aucun cas exigé de recourir à des poids calibrés, mais le ou les poids de référence utilisés doivent toujours être les mêmes.

Pour les balances bénéficiant d'une fonction d'autocalibration automatique, on peut renoncer au contrôle régulier pour autant que le dispositif soit activé. Pour les balances bénéficiant d'une fonction d'autocalibration non automatique, celle-ci doit être documentée.

Documentation

Il est rappelé que tous ces contrôles (maintenance par le fournisseur et calibration régulière en interne) doivent être documentés et conservés.