SWEDAC

Vägledning för användning av vågar i provningslaboratorier och kontrollorgan

Swedac DOC 12:7

2026-11-11
Utgåva 03

This document is available in both Swedish and English. The English translation follows directly after the Swedish text.

Innehåll

1 Vägledning för användning av vågar i provningslaboratorier och kontrollorgan 4

1.1 Inledning 4

1.2 Definitioner och förklaring av vissa begrepp 4

1.2.1 Spårbarhet 4

1.2.2 Kalibrering 4

1.2.3 Justering 5

1.2.4 Verifiering 5

1.2.5 Kontroll 5

1.3 Kalibrering av vågar 5

1.4 Justering av vågar (trimning) 6

1.4.1 Automatisk funktion av de inbyggda vikterna 6

1.4.2 Halvautomatisk funktion av de inbyggda vikterna 7

1.4.3 Manuell justering (med användning av externa vikter) 7

1.5 Mellanliggande kontroll av våg 8

1.6 Kontrollvikter 8

1.7 Att flytta en våg 9

1.8 Osäkerhet vid användning av våg 10

1.9 Referenser 10

1.10 Bilaga 1 - Osäkerhetsfaktorer 11

1.10.1 Kalibrering 11

1.10.2 Luftens upptryck 11

1.10.3 Konventionell massa 11

1.10.4 Statisk elektricitet 12

1.10.5 Magnetism 12

1.10.6 Temperatur 12

1.10.7 Vägning i dragskåp 13

1.10.8 Vibrationer m.m. 13
1.11 Bilaga 2 - Minsta vägbara mängd 14
2 Guidance on the use of weighing instruments in testing laboratories and inspection bodies 15
2.1 Introduction 15
2.2 Definitions and explanation of certain concepts 15
2.2.1 Traceability 15
2.2.2 Calibration 15
2.2.3 Adjustment 16
2.2.4 Verification 16
2.2.5 Check 16
2.3 Calibration of weighing instruments 16
2.4 Adjustment of weighing instruments (trimming) 17
2.4.1 Automatic operation of built-in weights 18
2.4.2 Semi-automatic operation with built-in weights 18
2.4.3 Manual adjustment (using external weights) 18
2.5 Intermediate check of the scale 19
2.6 Check weights 20
2.7 Moving a weighing instrument 20
2.8 Uncertainty when using a weighing instrument 21
2.9 References 21
2.10 Appendix 1 - Uncertainty factors 22
2.10.1 Calibration 22
2.10.2 Air buoyancy 22
2.10.3 Conventional mass 22
2.10.4 Static electricity 23
2.10.5 Magnetism 23
2.10.6 Temperature 24
2.10.7 Weighing in fume cupboards 24
2.10.8 Vibrations, etc. 24
2.11 Appendix 2 - Minimum weighable quantity 25

1 Vägledning för användning av vågar i provningslaboratorier och kontrollorgan

1.1 Inledning

Detta dokument ger vägledning och riktlinjer till provningslaboratorier och kontrollorgan som använder vågar i sin verksamhet. Eftersom vägningen kan ha stor inverkan på resultatet av deras arbete är det viktigt att de har rutiner och kunskap för att säkerställa att vågarna fungerar korrekt.

Vägledningen förtydligar vissa krav som anges på en övergripande nivå i SS-EN ISO/IEC 17025:2018 [1].

Observera att vissa typer av vågar omfattas av Swedacs föreskrifter som bygger på vågdirektivet 2014/31/EU och mätinstrumentdirektivet 2014/32/EU. Dessa regelverk behandlas inte i dokumentet. Mer information om dessa typer av vågar finns på www.swedac.se.

1.2 Definitioner och förklaring av vissa begrepp

1.2.1 Spårbarhet

Egenskap hos ett mätresultat eller värdet på en normal som innebär att det kan relateras till angivna referenser, vanligen nationella eller internationella normaler, genom en obruten kedja av jämförelser med angivna osäkerheter.

1.2.2 Kalibrering

Kalibrering innebär att en referens (mätnormal) jämförs med det instrument som ska kalibreras. Vid jämförelsen bestäms hur mycket instrumentet avviker från referensen. Mätosäkerheten är ett mått på hur väl denna avvikelse kan bestämmas.

För att kalibreringen ska vara tillförlitlig måste referensen vara kalibrerad av en riksmätplats eller ett kalibreringslaboratorium som är ackrediterat för ändamålet. Mätosäkerheten vid kalibreringen av referensen måste vara väsentligt lägre (1/5 eller bättre) än den önskade mätosäkerheten för det kalibrerade objektet. Annars blir referensens bidrag till den totala mätosäkerheten för stort.

Det måste också finnas en skriftlig instruktion som beskriver hur kalibreringen ska genomföras. Instruktionen ska bland annat beskriva tillvägagångssätt, mätpunkter, felkällor som ska undvikas och mätosäkerhetsfaktorer som är förknippade med kalibreringen. Personalen ska också vara kvalificerad för att utföra kalibreringen.

1.2.3 Justering

En uppsättning åtgärder som utförs på ett mätsystem för att dess visning ska motsvara givna värden av den storhet som ska mätas.

1.2.4 Verifiering

Verifiering används främst inom reglerad mätteknik. Vågar som uppfyller kraven i direktiven 2014/31/EU respektive 2014/32/EU kan genomgå en produktverifikation av ett anmält organ när de släpps ut på marknaden.

Den tillverkade vågen jämförs med sitt typgodkännande. Genom granskning av dokumentation och olika tester bekräftas att vågen uppfyller tillämpliga krav i respektive direktiv.

Not 1. De särskilda kraven kan exempelvis avse att tillverkarens specifikation uppfylls.

Not 2. Verifiering ska inte förväxlas med validering.

Not 3. I den internationella terminologi som publicerats av OIML [3] beskrivs verifiering av ett mätinstrument som en procedur (annan än typgodkännande) som omfattar provning och märkning och/eller utfärdande av ett verifieringscertifikat. Proceduren säkerställer och bekräftar att mätinstrumentet uppfyller kraven i ett typgodkännande.

1.2.5 Kontroll

Ibland används ordet kontroll i betydelsen ”enkel kalibrering”. Även en sådan kontroll kräver en spårbar referens, en skriftlig instruktion, skattad mätosäkerhet med mera. Det som skiljer kontrollen från en kalibrering är i detta fall omfattningen, exempelvis färre mätpunkter eller endast en mätning per mätpunkt. En kontroll kan exempelvis användas som egenkontroll mellan ordinarie kalibreringar.

Ordet kontroll används ibland också för funktionskontroll av ett instrument, exempelvis nollpunktskontroll. Även funktionskontroller kräver skriftliga instruktioner.

1.3 Kalibrering av vågar

Vågar ska normalt vara kalibrerade. Kalibreringen ska utföras av ett ackrediterat företag eller ett nationellt metrologiinstitut (riksmätplats). Under vissa förutsättningar kan även kalibrering som utförs av den egna organisationen, så kallad internkalibrering, accepteras. Se Swedac DOC 04:2 [8].

Kalibreringen ska normalt omfatta hela vågens användningsområde, från den minsta till den största massa som användaren avser att väga. Eftersom kalibreringsföretaget oftast inte känner till den minsta massa som ska vägas måste användaren informera företaget om detta. På så sätt kan kalibreringstjänsten utföras på ett lämpligt sätt.

Resultatet av kalibreringen redovisas i ett kalibreringsbevis. Eftersom vågen inte alltid justeras i samband med kalibreringen är det viktigt att användaren granskar resultaten och säkerställer att de uppfyller de krav som ställts på vågen.

En annan viktig uppgift i ett korrekt spårbart kalibreringsbevis är kalibreringens mätosäkerhet. Den kan anges som ett värde som gäller för hela vågens område eller som ett separat värde för varje belastningsnivå som redovisas i beviset.

En tumregel är att hela vågens användningsområde ska kalibreras med en metod som ger tillräckligt låg mätosäkerhet för att användaren ska kunna lita på vägningsresultaten i den utsträckning som krävs.

Detta kan låta enkelt, men ställer krav på både användaren och kalibreringsföretaget. Användaren behöver veta inom vilket vägningsområde vågen ska användas och med vilken noggrannhet vägningen ska kunna utföras.

Tänk på att ett stort användningsområde (0,1–100 % av Max) i kombination med höga krav på noggrannhet ofta innebär att kalibreringen tar längre tid och därmed kostar mer.

Vissa kalibreringsleverantörer kan utföra en kontroll av ”minsta vägbara mängd” för att fastställa den minsta massa som kan vägas med vågen. Detta förfarande är obligatoriskt inom vissa branscher men frivilligt inom andra. Begreppet beskrivs närmare i bilaga 2.

Hur ofta en våg behöver kalibreras beror till stor del på noggrannhetskraven, hur ofta vågen används och vem som använder den.

För en ny våg, där det ännu saknas tillräcklig kunskap om exempelvis drift, rekommenderas normalt kalibrering en gång per år. Om det efter ett antal kalibreringar, exempelvis tre, visar sig att vågens drift är acceptabel i förhållande till de krav som ställts kan intervallet förlängas.

Om driften i stället är för stor i förhållande till kraven kan intervallet behöva förkortas, exempelvis till sex månader.

Det är viktigt att kalibreringsintervallet fastställs i förväg så att kalibreringen inte missas. Annars finns risk att vägningsresultaten inte längre kan anses spårbara.

Om oförutsedda händelser medför att vågen behöver repareras eller flyttas måste en ny kalibrering normalt genomföras innan vågen används igen.

1.4 Justering av vågar (trimning)

Vågar kan justeras med interna eller externa vikter med känd massa. Justering benämns tyvärr ofta felaktigt som ”kalibrering” i vågmanualer och som ”CAL” på vågens display. Vågtillverkarna ändrar successivt denna terminologi och använder i stället ”justering” eller ”ADJ” (adjustment) på nya vågar.

Det finns i huvudsak tre typer av justering som kan utföras på moderna vågar.

1.4.1 Automatisk funktion av de inbyggda vikterna

Denna funktion styr normalt hur ofta vågen justeras automatiskt utifrån förändringar i omgivningsförhållandena, exempelvis temperaturen.

Funktionen bör användas under följande förutsättningar:

- Funktionen är alltid aktiverad på vågen.
- Det anges i kalibreringsbeviset att funktionen är aktiverad. När funktionen är aktiverad behöver värden före och efter justering normalt inte redovisas i kalibreringsbeviset, eftersom det vanligtvis inte finns någon skillnad mellan dessa värden.

1.4.2 Halvautomatisk funktion av de inbyggda vikterna

Funktionen fungerar på samma sätt som den automatiska funktionen, men justeringen startas genom att användaren trycker på en knapp märkt ”ADJ” eller ”CAL”.

Funktionen bör användas under följande förutsättningar:

- Det ska framgå av dokumentationen till vågen hur ofta funktionen ska användas.
- Vid kalibrering av en våg med denna funktion ska funktionen användas i samband med kalibreringen. Värden före och efter justeringen ska anges i kalibreringsbeviset.

1.4.3 Manuell justering (med användning av externa vikter)

Denna funktion är starkt beroende av personalens kompetens och av att samma vikt alltid används vid justeringen. Det bör finnas en dokumenterad beskrivning av hur justeringen ska utföras och under vilka förutsättningar den får genomföras. Det bör också anges vilken toleransklass vikterna ska ha för respektive våg.

Funktionen bör användas under följande förutsättningar:

- Det ska framgå av dokumentationen till vågen hur ofta funktionen ska användas.
- Vid kalibrering av en våg med denna funktion ska kalibreringsleverantören använda samma justeringsvikt vid en eventuell justering. Detta redovisas vanligtvis genom att justeringsviktens ID anges i kalibreringsbeviset. Värden före och efter justering ska redovisas.
- Vikter som används för justering bör endast användas för detta ändamål. De bör också vara kalibrerade och ha genomgått toleranskontroll för att visa att de uppfyller kraven för rätt klass.

Det är därför mycket viktigt att användaren informerar kalibreringsleverantören om vilken justeringsfunktion som används på vågen. Detta görs vanligtvis vid kontraktsgenomgången i samband med upphandlingen.

Om leverantören inte får denna information finns risk att justeringen utförs på ett sätt som gör att vågens noggrannhetskrav inte kan uppfyllas.

Vid utvärderingen av leverantören är det därför viktigt att ta hänsyn till leverantörens förmåga att utföra justeringarna enligt de krav och önskemål som har definierats.

1.5 Mellanliggande kontroll av våg

Mellan kalibreringarna kan vågen behöva kontrolleras regelbundet med hjälp av kontrollvikter. Kontrollernas omfattning och frekvens beror, precis som kalibreringsintervallet, till stor del på vilka krav som ställs på vågen, hur ofta den används och vem som använder den.

För att fastställa ett lämpligt kontrollintervall kan vågar delas in i olika kategorier. Följande kontrollintervall rekommenderas:

- Vågar som har direkt inverkan på resultat och används vid beslut om överensstämmelse bör kontrolleras före varje användning eller minst en gång per vecka.
- Vågar som har direkt inverkan på resultat men som inte kan anses direkt påverka beslut om överensstämmelse bör kontrolleras minst en gång per månad.
- Vågar som inte är kritiska enligt ovan bör kontrolleras minst fyra gånger per år.

Vid minsta misstanke om att något har hänt med vågen som kan påverka vägningsresultaten är det lämpligt att utföra en kontroll för att avgöra om vågen behöver repareras eller kalibreras på nytt.

En våg kan kontrolleras på flera olika sätt. En grundregel är dock att det ska finnas en metod som beskriver hur kontrollen ska utföras och att samma förfarande upprepas vid varje kontroll.

Ett av huvudsyftena med kontrollen är att undersöka om vågens drift är acceptabel och om vågen fungerar som avsett.

Därför rekommenderas att minst två kontrollvikter används. För laboratorievågar bör massan hos en av kontrollvikterna motsvara 75–100 % av vågens maximala kapacitet (Max). Det största felet uppträder nämligen ofta vid vågens maximala belastning.

Den andra kontrollviktens massa bör ligga inom det område där de flesta vägningarna normalt utförs, inklusive eventuell taravikt.

Vid kontrollen jämförs vågens visning med kontrollviktens kända massa. Det ska i förväg vara definierat hur stor avvikelse som kan accepteras och vilka åtgärder som ska vidtas om avvikelsen överskrider acceptanskravet.

1.6 Kontrollvikter

Det viktigaste med en kontrollvikt är att dess massa är stabil över tid och känd med tillräckligt hög noggrannhet för att kontrollen ska kunna ge besked om vågens status.

Det anses inte vara ett krav att kontrollvikten är spårbart kalibrerad. Om en spårbar kalibrering saknas måste dock den massa som vågen ska visa vid kontrollen ha bestämts på annat sätt.

För att välja kontrollvikter med lämplig noggrannhet rekommenderas vikter som uppfyller OIML R 111 [4]. Detta säkerställer att vågen inte påverkas av andra faktorer än viktens verkliga massa vid kontrollen.

Om kontrollvikterna ska kalibreras anses det i de allra flesta fall vara tillräckligt att kalibrera dem vid inköp och därefter vart femte år.

Om vikterna inte kalibreras på nytt efter fem år kan det i vissa fall vara tillräckligt att i stället kontrollera deras massa när vågen är nykalibrerad.

Detta förfarande måste dock beskrivas i ledningssystemet. Det måste också gå att visa att hänsyn har tagits till den försämrade noggrannhet som förfarandet innebär.

Viktklasser enligt OIML R 111 [4]

Det finns nio viktklasser, varav fyra är relevanta för laboratorier. Dessa delas in i två grupper: E och F.

- E1 används huvudsakligen för mikrovågar med en avläsbarhet från 0,0001 mg till 0,01 mg.
- E2 används huvudsakligen för analysvågar med en avläsbarhet från 0,01 mg till 1 mg.
- F1 används huvudsakligen för precisionsvågar med en avläsbarhet från 1 mg till 1 g.
- F2 används huvudsakligen för vågar med en avläsbarhet från 1 g och uppåt.

Utöver grupperna E och F finns fem viktklasser inom grupp M. Dessa vikter används huvudsakligen för vågar inom industrin med relativt grov upplösning.

1.7 Att flytta en våg

Eftersom en vågs visning i de flesta fall påverkas av gravitationen och/eller omgivningsförhållandena är en kalibrering endast giltig för den plats där vågen befann sig vid kalibreringstillfället. Detta gäller även om vågen flyttas tillfälligt och sedan återförs till sin ursprungliga plats.

Om en våg behöver flyttas ska dess noggrannhet först säkerställas på den ursprungliga platsen. Hur detta görs beror på vilka noggrannhetskrav som ställs på vågen. Vanligtvis utförs en kalibrering före flytten.

Det är också viktigt att följa tillverkarens anvisningar för transport av vågen. Dessa finns vanligtvis i vågens instruktionsbok.

Efter flytten ska en ny kalibrering alltid genomföras för att säkerställa att vågens funktion och noggrannhet uppfyller kraven på den nya platsen.

För vågar med relativt grov upplösning (högst 1 000 skaldelar, d) kan en fördefinierad egenkontroll utföras som undantag från kalibrering före och efter flytten.

Kontrollen ska då utföras både före och efter flytten, så att resultaten kan jämföras och det kan avgöras om acceptanskriterierna är uppfyllda.

Om acceptanskriterierna är uppfyllda behöver vågen inte kalibreras direkt efter flytten, utan först vid nästa ordinarie kalibreringstillfälle.

1.8 Osäkerhet vid användning av våg

Vid vägning finns flera faktorer som kan påverka vågens visning. Som användare är det viktigt att känna till vilka faktorer som kan påverka vägningen och att minimera deras inverkan så långt som möjligt.

Detta är inte alltid enkelt. Genom att identifiera de faktorer som påverkar vägningen, uppskatta deras storlek och sammanställa dem går det dock att få en uppfattning om med vilken noggrannhet vägningsresultaten kan användas.

I bilaga 1 beskrivs ett antal faktorer som kan påverka vägningsresultaten.

1.9 Referenser

1. SS-EN ISO/IEC 17025:2018 Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier
2. OIML V 2-200, International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM), Edition 2012
3. OIML V 1, International vocabulary of terms in legal metrology (VIML), Edition 2022
4. International Recommendation OIML R 111-1 Weights of classes E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 and M3, Edition 2004
5. OIML R 76-1 Non automatic weighing instruments, Edition 2006
6. OIML D 28 Conventional value of the result of weighing in air, Edition 2004
7. Evaluation of the Uncertainty of Measurement in calibration EA 4/02
8. SWEDAC DOC 04:2 Swedacs policy för metrologisk spårbarhet, kalibrering och mätosäkerhet
9. USP 41 Weights and Balances

1.10 Bilaga 1 - Osäkerhetsfaktorer

1.10.1 Kalibrering

I kalibreringsbeviset ska mätosäkerheten anges för de resultat som redovisas. Denna uppgift är mycket viktig. Om mätosäkerheten inte anges kan resultatets spårbarhet ifrågasättas.

Mätosäkerheten anges oftast som ett ±-värde med täckningsfaktorn 2, vilket motsvarar en konfidensnivå på cirka 95 %.

Det innebär att man med 95 % säkerhet kan utgå från att resultaten i kalibreringsbeviset är korrekta vid jämförelse med andra vägningar som är spårbara till definitionen av massa.

Vid användning av vågen är det mycket viktigt att ta hänsyn till detta osäkerhetsbidrag. Bidraget kan inte minskas efter att kalibreringen har genomförts. Det ska därför alltid ingå tillsammans med övriga osäkerhetsbidrag som kan påverka vägningen.

1.10.2 Luftens upptryck

Luftens upptryck innebär att det vägda föremålet påverkas av en kraft som motsvarar massan hos den undanträngda luftvolymen (Arkimedes princip).

Enligt internationella rekommendationer ska vågens referensdensitet vara 8 000 kg/m³, eftersom detta bäst motsvarar densiteten hos de vikter som används vid kalibreringen.

Det innebär att vågen endast visar ett korrekt resultat när föremål med en densitet på 8 000 kg/m³ (rostfritt stål) vägs.

Om exempelvis vatten med en densitet på 1 000 kg/m³ vägs kommer vågen att visa ett värde som är 0,105 % för lågt. Detta värde varierar i sin tur med ±12 % beroende på variationer i luftens densitet.

Det värde som vågen visar utan korrektion för luftupptrycket kallas konventionell massa. Ett värde som har korrigerats för luftupptrycket kallas reell massa och beräknas enligt följande.

1.10.3 Konventionell massa

Konventionell massa är det mätvärde som vågen visar.

Vid höga noggrannhetskrav på invägningar av föremål med låg densitet bör laboratoriet bedöma effekten av luftupptrycket och föremålets densitet och vid behov använda reell massa.

Reell massa kan beräknas genom att hänsyn tas till den luftvolym som föremålet tränger undan.

Sambandet mellan konventionell massa och reell massa är:

$$m_c = m \frac{1 - \rho_0 / \rho}{1 - \rho_0 / \rho_c}$$

där:

m_c = konventionell massa

m = reell massa

ρ_0 = luftdensitet (1,2 kg/m^3)

ρ_c = referensvikternas densitet (= 8000 kg/m^3)

ρ = vägningsobjektets densitet

Många moderna vågar kan själva beräkna och visa den reella massan.

Noggrann vägning av pulver är särskilt svår eftersom densiteten varierar beroende på hur hårt pulvret är packat.

1.10.4 Statisk elektricitet

Statisk elektricitet kan vara en betydande felkälla. Även om vågen visar ett till synes stabilt värde kan resultatet innehålla stora fel på grund av statisk elektricitet.

Problemen börjar uppträda vid en relativ luftfuktighet på 40 % och blir mycket svåra att hantera vid en luftfuktighet under 20 %.

Många vågar har system som leder bort statisk elektricitet. Det är mycket viktigt att dessa system kontrolleras regelbundet.

En vanlig åtgärd för att minska problemet är att montera en radioaktiv isotop i vägningskammaren på analysvågar. Det är då viktigt att kontrollera till vilket datum isotopen anses vara verksam.

1.10.5 Magnetism

Många vågar är känsliga för magnetisk påverkan eftersom delar av vägningssystemet bygger på magnetiska principer.

Vid vägning av magnetiska föremål måste det kontrolleras att magnetismen inte påverkar vägningsresultatet.

Observera att magnetomrörare i närheten av vågen kan störa dess funktion. Även vissa pincetter kan orsaka störningar eftersom de kan vara magnetiska.

Laboratoriet kan själv undersöka detta genom enkla experiment.

1.10.6 Temperatur

Om det vägda föremålets temperatur skiljer sig från temperaturen vid vågskålen kommer vågen att visa ett felaktigt värde. Felets storlek måste bestämmas genom experiment.

Om temperaturen inne i eller omkring vågen förändras kan även det visade resultatet förändras.

I vissa fall kan solinstrålning genom ett fönster vara tillräcklig för att orsaka stora vägningsfel.

1.10.7 Vägning i dragskåp

Det är i princip omöjligt att utföra noggranna vägningar i dragskåp eftersom luftströmmarna har mycket stor påverkan på det visade värdet.

Påverkans storlek kan bestämmas genom experiment.

Kalibrera gärna vågen med samma inställning på dragskåpet som används vid vägning.

1.10.8 Vibrationer m.m.

Vibrationer på vågens uppställningsplats kan påverka det visade resultatet. Även om vågen står snett kan det ge oönskade resultat.

Det är därför viktigt att välja vågens uppställningsplats med omsorg. Kraven på uppställningsplatsen bör stå i proportion till vågens upplösning.

För vågar med färre än 10 000 skaldelar (maximal belastning/skaldel) ställs inga särskilda krav på uppställningsplatsen. Vid vägning med högre upplösning än 0,1 mg ställs däremot mycket höga krav på omgivningen.

1.11 Bilaga 2 - Minsta vägbara mängd

Varje användare ska definiera det tillämpliga vägningsområdet för sina vågar. Den övre gränsen motsvarar oftast vågens maximala kapacitet (Max).

Även den nedre gränsen ska definieras, med utgångspunkt från hur stort procentuellt fel som kan accepteras vid vägningen.

Det finns i dag två olika teorier om hur detta procentuella fel ska beräknas.

EU:s GMP-regelverk är inte lika tydligt när det gäller hur beräkningen ska utföras som de amerikanska myndigheternas krav, vilka tillämpas vid USP- och FDA-inspektioner. Där krävs mätning och beräkning enligt punkt 2 nedan.

Det finns två typer av minimigränser för vågar:

1. **Min (Minimum capacity)**, som ofta anges på vågens märkskylt och definieras i OIML R 76 [5]. Detta är en formell märkning i samband med verifiering av vågar. I praktiken motsvarar den ofta ett tillåtet fel på ungefär 10 % vid den aktuella mätpunkten.
2. **Minimum weight**, som anges i den amerikanska standarden USP 41 [9]. Den bygger på en särskild beräkningsmetod som i praktiken tillåter ett vägningsfel på 0,1 % vid den aktuella mätpunkten och en definierad konfidensgräns.

Beräkningen görs enligt följande formel. Repeterbarheten bestäms vid en låg belastningspunkt eftersom övriga osäkerhetsparametrar är försumbara vid låga belastningar.

$$M_{min} = \frac{s \times k \times 100}{r}$$

M_{min} = minsta vägbara mängd

s = standardavvikelse för 10 upprepade mätningar

r = relativt fel i procent enligt kvalitetssystemet

k = täckningsfaktor

Om vägningarna normalt utförs med vågskepp bör även denna mätning utföras på samma sätt som vid normal användning av vågen.

2 Guidance on the use of weighing instruments in testing laboratories and inspection bodies

2.1 Introduction

This document provides guidance and guidelines for testing laboratories and inspection bodies that use weighing instruments in their activities. As weighing can have a significant impact on the results of their work, it is important that they have procedures and the knowledge needed to ensure that the instruments function correctly.

This guidance clarifies certain requirements set out at a general level in SS-EN ISO/IEC 17025:2018 [1].

Please note that certain types of weighing instruments are subject to Swedac regulations based on the Non-automatic Weighing Instruments Directive 2014/31/EU and the Measuring Instruments Directive 2014/32/EU. These regulatory frameworks are not addressed in this document. Further information on these types of instruments is available at www.swedac.se.

2.2 Definitions and explanation of certain concepts

2.2.1 Traceability

Property of a measurement result or the value of a measurement standard whereby it can be related to stated references, usually national or international measurement standards, through an unbroken chain of comparisons with stated uncertainties.

2.2.2 Calibration

Calibration involves comparing a reference (measurement standard) with the instrument to be calibrated. The comparison determines how much the instrument deviates from the reference. Measurement uncertainty is a measure of how well this deviation can be determined.

For calibration to be reliable, the reference must have been calibrated by a national metrology institute or a calibration laboratory accredited for the purpose. The measurement uncertainty associated with calibration of the reference must be substantially lower (1/5 or better) than the desired measurement uncertainty for the calibrated item. Otherwise, the reference contributes too much to the total measurement uncertainty.

There must also be a written instruction describing how calibration is to be performed. Among other things, the instruction must describe the procedure, measurement points, sources of error to be avoided and measurement uncertainty factors associated with the calibration. Personnel must also be qualified to perform the calibration.

2.2.3 Adjustment

A set of operations performed on a measuring system so that its indication corresponds to given values of the quantity to be measured.

2.2.4 Verification

Verification is mainly used in the field of legal metrology. Weighing instruments that meet the requirements of Directives 2014/31/EU and 2014/32/EU respectively may undergo product verification by a notified body when they are placed on the market.

The manufactured weighing instrument is assessed against its type approval. A review of documentation and various tests confirm that the instrument meets the applicable requirements of the respective directive.

Note 1. The specific requirements may, for example, concern compliance with the manufacturer's specification.

Note 2. Verification must not be confused with validation.

Note 3. In the international terminology published by OIML [3], verification of a measuring instrument is described as a procedure (other than type approval) involving testing and marking and/or the issue of a verification certificate. The procedure ensures and confirms that the measuring instrument meets the requirements of a type approval.

2.2.5 Check

The term check is sometimes used to mean "simple calibration". Such a check also requires a traceable reference, a written instruction, an estimate of measurement uncertainty, etc. In this case, what distinguishes a check from calibration is its scope, for example fewer measurement points or only one measurement at each point. A check may, for example, be used as an internal check between routine calibrations.

The term check is also sometimes used for a functional check of an instrument, such as a zero-point check. Functional checks also require written instructions.

2.3 Calibration of weighing instruments

Weighing instruments must normally be calibrated. Calibration must be performed by an accredited company or a national metrology institute. Under certain conditions, calibration performed by the organisation itself, known as internal calibration, may also be accepted. See Swedac DOC 04:2 [8].

Calibration must normally cover the entire range over which the instrument is used, from the smallest to the largest mass that the user intends to weigh. As the calibration provider will often not know the smallest mass to be weighed, the user must inform the provider of this. This enables the calibration service to be performed appropriately.

The calibration results are reported in a calibration certificate. As the instrument is not always adjusted during calibration, it is important that the user reviews the results and ensures that they meet the requirements specified for the instrument.

Another important item of information in a properly traceable calibration certificate is the measurement uncertainty of the calibration. This may be stated as one value applicable to the entire range of the instrument or as a separate value for each load level reported in the certificate.

As a rule of thumb, the entire operating range of the instrument must be calibrated using a method that provides sufficiently low measurement uncertainty for the user to be able to rely on the weighing results to the extent required.

This may sound straightforward, but it places demands on both the user and the calibration provider. The user needs to know the weighing range over which the instrument will be used and the accuracy required for the weighing.

Bear in mind that a wide operating range (0.1–100% of Max), combined with stringent accuracy requirements, often means that calibration takes longer and therefore costs more.

Some calibration providers can perform a “minimum weighable quantity” check to establish the smallest mass that can be weighed using the instrument. This procedure is mandatory in some sectors but voluntary in others. The term is explained further in Appendix 2.

How often a weighing instrument needs to be calibrated depends largely on the accuracy requirements, how frequently it is used and who uses it.

For a new instrument, where sufficient knowledge of factors such as drift is not yet available, calibration once a year is normally recommended. If, after a number of calibrations, for example three, the drift is found to be acceptable in relation to the specified requirements, the interval may be extended.

If, on the other hand, the drift is too large in relation to the requirements, the interval may need to be shortened, for example to six months.

It is important to establish the calibration interval in advance so that calibration is not missed. Otherwise, there is a risk that the weighing results can no longer be considered traceable.

If unforeseen events mean that the instrument needs to be repaired or moved, a new calibration must normally be performed before the instrument is used again.

2.4 Adjustment of weighing instruments (trimming)

Weighing instruments can be adjusted using internal or external weights of known mass. Unfortunately, adjustment is often incorrectly referred to as “calibration” in instrument manuals and as “CAL” on the instrument display. Manufacturers are gradually changing this terminology and instead use “adjustment” or “ADJ” on new instruments.

There are essentially three types of adjustment that can be performed on modern weighing instruments.

2.4.1 Automatic operation of built-in weights

This function normally controls how often the instrument is automatically adjusted in response to changes in ambient conditions, such as temperature.

The function should be used under the following conditions:

- The function is always enabled on the instrument.
- The calibration certificate states that the function is enabled. When the function is enabled, values before and after adjustment normally do not need to be reported in the calibration certificate, as there is usually no difference between these values.

2.4.2 Semi-automatic operation with built-in weights

The function operates in the same way as the automatic function, but adjustment is initiated when the user presses a button marked “ADJ” or “CAL”.

The function should be used under the following conditions:

- The documentation for the instrument must state how often the function is to be used.
- When calibrating an instrument with this function, the function must be used in connection with calibration. Values before and after adjustment must be stated in the calibration certificate.

2.4.3 Manual adjustment (using external weights)

This function is highly dependent on the competence of personnel and on the same weight always being used for adjustment. There should be a documented description of how adjustment is to be performed and the conditions under which it may be carried out. The tolerance class required for the weights for each instrument should also be specified.

The function should be used under the following conditions:

- The documentation for the instrument must state how often the function is to be used.
- When calibrating an instrument with this function, the calibration provider must use the same adjustment weight for any adjustment. This is usually documented by stating the ID of the adjustment weight in the calibration certificate. Values before and after adjustment must be reported.
- Weights used for adjustment should be used only for this purpose. They should also be calibrated and have undergone a tolerance check to demonstrate that they meet the requirements of the appropriate class.

It is therefore very important that the user informs the calibration provider which adjustment function is used on the instrument. This is usually done during the contract review as part of the procurement process.

If the provider does not receive this information, there is a risk that adjustment will be performed in a way that prevents the instrument from meeting its accuracy requirements.

When evaluating the provider, it is therefore important to take account of the provider's ability to perform adjustments in accordance with the defined requirements and preferences.

2.5 Intermediate check of the scale

Between calibrations, an instrument may need to be checked regularly using check weights. As with the calibration interval, the scope and frequency of these checks depend largely on the requirements placed on the instrument, how often it is used and who uses it.

To establish an appropriate check interval, weighing instruments can be divided into categories. The following intervals are recommended:

- Instruments that directly affect results and are used in decisions on conformity should be checked before each use or at least once a week.
- Instruments that directly affect results but cannot be considered to directly influence decisions on conformity should be checked at least once a month.
- Instruments that are not critical as described above should be checked at least four times a year.

If there is the slightest suspicion that something has happened to the instrument that could affect the weighing results, it is appropriate to perform a check to determine whether the instrument needs to be repaired or recalibrated.

A weighing instrument can be checked in several ways. A basic principle, however, is that there must be a method describing how the check is to be performed and that the same procedure is repeated for each check.

One of the main purposes of the check is to determine whether the instrument's drift is acceptable and whether it functions as intended.

It is therefore recommended that at least two check weights be used. For laboratory balances, the mass of one of the check weights should correspond to 75–100% of the instrument's maximum capacity (Max). The largest error often occurs at the maximum load.

The mass of the second check weight should fall within the range in which most weighings are normally performed, including any tare weight.

During the check, the instrument's indication is compared with the known mass of the check weight. The acceptable deviation and the actions to be taken if the deviation exceeds the acceptance limit must be defined in advance.

2.6 Check weights

The most important property of a check weight is that its mass remains stable over time and is known with sufficient accuracy for the check to provide information about the condition of the weighing instrument.

Traceable calibration of the check weight is not considered a requirement. However, if traceable calibration is not available, the mass that the instrument should indicate during the check must have been determined by other means.

To select check weights with suitable accuracy, weights that comply with OIML R 111 [4] are recommended. This ensures that the instrument is not affected by factors other than the actual mass of the weight during the check.

If the check weights are to be calibrated, it is considered sufficient in the vast majority of cases to calibrate them when purchased and subsequently every five years.

If the weights are not recalibrated after five years, it may in some cases be sufficient instead to check their mass when the weighing instrument has recently been calibrated.

However, this procedure must be described in the management system. It must also be possible to demonstrate that account has been taken of the reduced accuracy resulting from the procedure.

Weight classes according to OIML R 111 [4]

There are nine weight classes, four of which are relevant to laboratories. These are divided into two groups: E and F.

- E1 is mainly used for microbalances with a readability of 0.0001 mg to 0.01 mg.
- E2 is mainly used for analytical balances with a readability of 0.01 mg to 1 mg.
- F1 is mainly used for precision balances with a readability of 1 mg to 1 g.
- F2 is mainly used for balances with a readability of 1 g and above.

In addition to groups E and F, there are five weight classes in group M. These weights are mainly used for industrial weighing instruments with relatively coarse resolution.

2.7 Moving a weighing instrument

As the indication of a weighing instrument is in most cases affected by gravity and/or ambient conditions, a calibration is valid only for the location where the instrument was situated at the time of calibration. This also applies if the instrument is moved temporarily and then returned to its original location.

If an instrument needs to be moved, its accuracy must first be verified at its original location. How this is done depends on the accuracy requirements for the instrument. Calibration is usually performed before the move.

It is also important to follow the manufacturer's instructions for transporting the instrument. These can usually be found in the instrument manual.

After the move, a new calibration must always be performed to ensure that the instrument's function and accuracy meet the requirements at the new location.

For instruments with relatively coarse resolution (no more than 1,000 scale divisions, d), a predefined internal check may be performed as an exception to calibration before and after the move.

The check must then be performed both before and after the move so that the results can be compared and it can be determined whether the acceptance criteria are met.

If the acceptance criteria are met, the instrument does not need to be calibrated immediately after the move, but only at the next scheduled calibration.

2.8 Uncertainty when using a weighing instrument

Several factors can affect the indication of a weighing instrument. It is important for users to be aware of the factors that may affect weighing and to minimise their influence as far as possible.

This is not always easy. However, by identifying the factors affecting weighing, estimating their magnitude and combining them, it is possible to gain an understanding of the accuracy with which the weighing results can be used.

Appendix 1 describes a number of factors that may affect weighing results.

2.9 References

1. SS-EN ISO/IEC 17025:2018 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
2. OIML V 2-200, International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM), Edition 2012
3. OIML V 1, International vocabulary of terms in legal metrology (VIML), Edition 2022
4. International Recommendation OIML R 111-1 Weights of classes E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 and M3, Edition 2004
5. OIML R 76-1 Non automatic weighing instruments, Edition 2006
6. OIML D 28 Conventional value of the result of weighing in air, Edition 2004
7. Evaluation of the Uncertainty of Measurement in calibration EA 4/02
8. SWEDAC DOC 04:2 Swedac's policy on metrological traceability, calibration and measurement uncertainty
9. USP 41 Weights and Balances

2.10 Appendix 1 - Uncertainty factors

2.10.1 Calibration

The measurement uncertainty must be stated in the calibration certificate for the results reported. This information is very important. If measurement uncertainty is not stated, the traceability of the result may be questioned.

Measurement uncertainty is usually stated as a ± value with a coverage factor of 2, corresponding to a confidence level of approximately 95%.

This means that one can be 95% confident that the results in the calibration certificate are correct when compared with other weighings that are traceable to the definition of mass.

When using the instrument, it is very important to take this uncertainty contribution into account. The contribution cannot be reduced after calibration has been performed. It must therefore always be included together with the other uncertainty contributions that may affect weighing.

2.10.2 Air buoyancy

Air buoyancy means that the object being weighed is affected by a force corresponding to the mass of the volume of air displaced (Archimedes' principle).

According to international recommendations, the reference density of the weighing instrument must be 8,000 kg/m³, as this best corresponds to the density of the weights used during calibration.

This means that the instrument only indicates a correct result when weighing objects with a density of 8,000 kg/m³ (stainless steel).

For example, if water with a density of 1,000 kg/m³ is weighed, the instrument will indicate a value that is 0.105% too low. This value in turn varies by ±12% depending on variations in air density.

The value indicated by the instrument without correction for air buoyancy is called conventional mass. A value corrected for air buoyancy is called real mass and is calculated as follows.

2.10.3 Conventional mass

Conventional mass is the measured value indicated by the weighing instrument.

Where high accuracy is required when weighing objects of low density, the laboratory should assess the effect of air buoyancy and the density of the object and use real mass where necessary.

Real mass can be calculated by taking account of the volume of air displaced by the object.

The relationship between conventional mass and real mass is:

$$m_c = m \frac{1 - \rho_0 / \rho}{1 - \rho_0 / \rho_c}$$

where:

m_c = conventional mass

m = real mass

ρ_0 = air density (1,2 kg/m^3)

ρ_c = density of reference weights (= 8000 kg/m^3)

ρ = density of the object being weighed

Many modern weighing instruments can calculate and display real mass themselves.

Accurate weighing of powders is particularly difficult because density varies depending on how tightly the powder is packed.

2.10.4 Static electricity

Static electricity can be a significant source of error. Even if the instrument indicates an apparently stable value, the result may contain large errors due to static electricity.

Problems begin to occur at a relative humidity of 40% and become very difficult to manage at a humidity below 20%.

Many weighing instruments have systems that dissipate static electricity. It is very important that these systems are checked regularly.

A common measure to reduce the problem is to install a radioactive isotope in the weighing chamber of analytical balances. It is then important to check the date until which the isotope is considered effective.

2.10.5 Magnetism

Many weighing instruments are sensitive to magnetic influences because parts of the weighing system operate on magnetic principles.

When weighing magnetic objects, it must be checked that magnetism does not affect the weighing result.

Please note that magnetic stirrers near the instrument can interfere with its function. Some tweezers can also cause interference because they may be magnetic.

The laboratory can investigate this itself through simple experiments.

2.10.6 Temperature

If the temperature of the object being weighed differs from the temperature at the weighing pan, the instrument will indicate an incorrect value. The magnitude of the error must be determined experimentally.

If the temperature inside or around the instrument changes, the indicated result may also change.

In some cases, sunlight through a window may be sufficient to cause large weighing errors.

2.10.7 Weighing in fume cupboards

It is virtually impossible to perform accurate weighing in fume cupboards because air currents have a very large effect on the indicated value.

The magnitude of the effect can be determined experimentally.

Preferably, calibrate the instrument with the fume cupboard set in the same way as during weighing.

2.10.8 Vibrations, etc.

Vibrations at the location where the instrument is installed can affect the indicated result. An instrument that is not level may also produce undesirable results.

It is therefore important to choose the installation location carefully. The requirements for the location should be proportionate to the instrument's resolution.

No special requirements are imposed on the installation location for instruments with fewer than 10,000 scale divisions (maximum load/scale division). However, very stringent requirements are imposed on the environment when weighing with a resolution better than 0.1 mg.

2.11 Appendix 2 - Minimum weighable quantity

Each user must define the applicable weighing range for their instruments. The upper limit usually corresponds to the instrument's maximum capacity (Max).

The lower limit must also be defined on the basis of the maximum percentage error that can be accepted during weighing.

There are currently two different approaches to calculating this percentage error.

The EU GMP rules are less explicit about how the calculation is to be performed than the requirements of the US authorities, which are applied in USP and FDA inspections. Under those requirements, measurement and calculation in accordance with point 2 below are required.

There are two types of minimum limits for weighing instruments:

1. **Min (Minimum capacity),** which is often stated on the instrument's marking plate and is defined in OIML R 76 [5]. This is a formal marking associated with verification of weighing instruments. In practice, it often corresponds to a permissible error of approximately 10% at the measurement point concerned.
2. **Minimum weight**, as specified in the American standard USP 41 [9]. It is based on a specific calculation method which, in practice, permits a weighing error of 0.1% at the measurement point concerned and at a defined confidence limit.

The calculation is performed using the following formula. Repeatability is determined at a low load point because the other uncertainty parameters are negligible at low loads.

$$M_{min} = \frac{s \times k \times 100}{r}$$

M_{min} = minimum weighable quantity

s = standard deviation for 10 repeated measurements

r = relative error in per cent according to the quality system

k = coverage factor

If weighing is normally performed using weighing boats, this measurement should also be performed in the same way as during normal use of the instrument.