

5 solutions pour garantir la conformité et la qualité

1 Solutions conçues pour l'intégrité des données

Comment les intégrer dans votre processus



2 Lorsque la qualité est un facteur essentiel

Tirer parti des balances au sol PFK



3 Solutions SQC efficaces

Autonomes ou entièrement en réseau



4 Conformité de bout en bout

Remplissage traçable et rédaction de comptes rendus

5 Passer l'audit sans heurts

Risk-based Process Verification

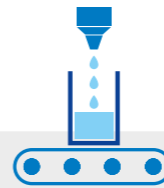
L'intégrité des données maintenant intégrée

4 solutions éprouvées

En plus d'améliorer la qualité des données pour faciliter la mise en conformité, ces solutions répandues d'intégrité des données permettent de développer un procédé de fabrication de produits pharmaceutiques plus robuste, rationnel et efficace.

Livre blanc sur l'intégrité des données de pesage
Trois façons de garantir l'intégrité de vos données de pesage.

www.mt.com/ind-data-integrity



Salle de distribution

Défi

Des mesures inexactes, l'ajout erroné de matières, un étiquetage faux ou des documents perdus sont parmi les raisons de l'inefficacité. L'expérience a montré que les entrées manuelles comportent un plus grand risque d'erreurs que les méthodes automatiques. Nos solutions logicielles vous aident à prendre le contrôle des flux de travail pour garantir et uniformiser la qualité.

Solution

Le logiciel FormWeigh.NET® offre un contrôle total de la formulation avec des indications visuelles guidant les opérateurs tout au long du processus de pesage des formules. Il capture automatiquement les valeurs de pesage et les stocke dans une base de données centrale. Des manuels et des checklists de qualification complètent la solution et accélèrent votre procédé de validation.

www.mt.com/Formweigh

Balances intégrées à la production

Défi

Les balances se trouvent à des points critiques du procédé de fabrication. Elles aident à capturer des données pertinentes, notamment à vérifier quand elles ont été enregistrées, conformément aux exigences des réglementations BPF. Nos solutions permettent de collecter et stocker des données numériquement pour satisfaire plus efficacement aux principes ALCOA.

Solution

Les terminaux IND780 peuvent être intégrés dans un système en réseau, afin de fournir des fonctionnalités de contrôle d'accès opérateur, et d'acquisition et de transfert automatiques de données. Ils prennent en charge une grande variété de protocoles d'automatisation et peuvent être facilement personnalisés en fonction de votre procédé de fabrication.

www.mt.com/IND780

Ligne de remplissage

Défi

Plusieurs paramètres de qualité des médicaments sont mesurés sur la ligne de remplissage, tels que le poids de remplissage, la dureté des comprimés ou le pH. Ces critères de libération de lots doivent être documentés avec précision pour garantir un procédé de contrôle qualité véritablement exhaustif. Si une méthode statistique est utilisée, les plans de test, les méthodes de test et tous les résultats doivent être enregistrés sans modifications non documentées.

Solution

FreeWeigh.NET, une solution logicielle en réseau de contrôle statistique de la qualité, satisfait à toutes ces exigences. La gestion centralisée des plans de test, la gestion centrale des utilisateurs et les signatures électroniques permettent d'exécuter un procédé de contrôle qualité conforme et efficace.

www.mt.com/Freeweigh

Sérialisation et Agrégation

Défi

L'obligation de sérialisation dans l'industrie a exercé de fortes pressions sur les fabricants pour qu'ils se conforment aux exigences de conformité. La réglementation stipule que toutes les données de sérialisation doivent être stockées dans un lieu sécurisé pour que d'autres entités le long de la chaîne logistique puissent vérifier l'authenticité du produit. Cela suppose d'investir dans des solutions matérielles et logicielles adaptées.

Solution

Les solutions METTLER TOLEDO répondent aux exigences de sérialisation et d'agrégation. Les systèmes appliquent les codes et les étiquettes des emballages, vérifient la lisibilité des codes et saisissent les données pour assurer la conformité réglementaire. Les données sont collectées et stockées dans une base de données sécurisée, avec une connectivité et une intégration complète avec les systèmes ERP.

www.mt.com/PCE

Lorsque la qualité est un facteur essentiel : faites appel à un partenaire compétent

La société espagnole Reig Jofré Group, l'un des leaders européens dans le développement et la fabrication de produits pharmaceutiques, a décidé d'exporter ses produits sur le marché américain. Pour ce faire, le principal défi était d'adapter ses processus et ses locaux aux réglementations de la FDA (Food and Drug Administration) américaine.

Le Reig Jofré Group a quatre domaines d'activité : les services industriels, le secteur pharmaceutique, la recherche et le développement et les services biotechnologiques. À Barcelone, sur son principal site de production, l'entreprise fabrique des flacons lyophilisés et stériles ainsi que des sirops, des produits liquides, solides et semi-solides.

Les zones de pesage polyvalentes offrent une plus grande flexibilité

D'après Luis Alonso, Responsable ingénierie chez Reig Jofré, l'un des principaux objectifs de ce projet était de créer de nouvelles zones de pesage assez polyvalentes pour collaborer avec des clients tiers. Ces nouvelles zones de pesage devaient s'adapter aux flux de ma-

tières et de personnel ainsi qu'aux exigences internationales de conformité. De plus, la connectivité transparente de l'équipement de pesage et l'intégration facile aux systèmes de formulation et de gestion des stocks étaient des critères essentiels.

En fonction de ces prérequis, METTLER TOLEDO a conçu trois cabines de pesage.

Pesage en toute sécurité dans les zones dangereuses

La première cabine est spécifiquement équipée pour peser des produits dans un environnement stérile qui peut être potentiellement actif sous des degrés moyens. Cette cabine est également

adaptée au pesage de matières photosensibles. La deuxième cabine de pesage est homologuée pour les zones dangereuses ATEX 2/22 et permet de peser des matières hautement inflammables comme l'alcool. La troisième cabine de pesage permet de peser des produits topiques ou oraux. En outre, une pièce séparée a été prévue pour peser des bidons fermés qui n'ont pas besoin d'être ouverts. Cette pièce, contrairement aux trois postes de pesage, n'est pas à flux laminaire.

Reig Jofré utilise déjà des produits METTLER TOLEDO. Grâce à cette relation existante et à notre excellente réputation, ils nous ont fait confiance pour planifier et réaliser cet ambitieux pro-

jet. Les plates-formes de pesage existantes KC120 de METTLER TOLEDO ont été adaptées et complétées par les terminaux d'application de pesage et les balances de laboratoire X4002SX. Cette configuration est entièrement conforme pour les zones dangereuses de catégorie 2/22 et s'intègre en toute transparence aux systèmes de gestion des stocks et de formulation.

En outre, toutes les solutions matérielles et logicielles répondent aux certifications requises par les règlements de la FDA. L'équipe de maintenance METTLER TOLEDO a effectué tous les étalonnages. Elle a également été mandatée pour le contrat de maintenance global.

Associer un portefeuille élargi et une portée mondiale

« Tout d'abord, nous devons respecter les délais soigneusement planifiés pour ce projet afin d'empêcher les arrêts de production lors du passage de l'ancien système au nouveau. Ensuite, nous devons installer des équipements conformes aux exigences réglementaires et aux normes haute qualité de Reig Jofré. Enfin, nous devons pouvoir installer ces équipements dans le monde entier tout en assurant une assistance locale aux équipes commerciales et techniques ainsi qu'une expertise logicielle complète », explique-t-il. « Outre ces critères essentiels, notre relation de confiance mutuelle avec METTLER TOLEDO nous a grandement aidés à faire de ce projet une réussite. »

www.reigjofre.com
www.mt.com/pfk9



Votre poste de distribution idéal
 Évitez les lots défectueux, qui vous font perdre de l'argent, grâce à un poste de distribution optimisé ; notre note d'application explique comment !
www.mt.com/ind-dispensing-station



Le système de pesage METTLER TOLEDO inclut des balances au sol et des balances de table ainsi qu'un terminal de pesage.



Autonomes ou entièrement en réseau

Solutions SQC conformes, efficaces et adaptables

Les solutions logicielles FreeWeigh.Ner® peuvent répondre à tous vos besoins en matière de contrôle qualité, que vous travailliez avec une seule station ou une solution de production entièrement en réseau. FreeWeigh.NET Compact combine des systèmes SQC et SPC performants et pratiques sur une seule station. Lorsque la production augmente, cette solution est facile à mettre à niveau vers le système entièrement en réseau.

www.mt.com/SQC

Nos solutions



Notre solution autonome

FreeWeigh.NET Compact est une solution logicielle autonome pour PC qui vous permet de contrôler et d'affiner vos procédés. Le pack standard comprend un module de gestion de lot, ainsi qu'une fonctionnalité de pesage horizontal et vertical multicomposant. Ses principaux avantages sont les suivants :

- Solution SQC monostation facile à configurer, utiliser et adapter à votre procédé.
- Assistance à la validation et conformité aux réglementations BPF, UE et FDA.
- Mise à niveau simple et rapide vers la version FreeWeigh.Net complète pour évoluer avec votre procédé.

www.mt.com/Freeweighnet-compact



Notre solution entièrement en réseau

FreeWeigh.Net est une puissante solution SQC en réseau conçue pour une acquisition de données à l'échelle de l'usine avec une base de données MS SQL et de vastes possibilités d'extension. En plus d'éviter le gaspillage des lots, FreeWeigh.NET permet de créer des comptes rendus spéciaux sur tous les actifs afin de démontrer la conformité aux exigences légales. Ses principaux avantages sont les suivants :

- Contrôle qualité et procédé complet avec un réseau client-serveur flexible et évolutif.
- Libération de lots automatisée et fonctionnalités complètes de création de comptes rendus.
- Connectivité à des dispositifs tiers, tels que des testeurs de comprimés, PLC ou contrôleurs.

www.mt.com/Freeweighnet

Avantages des deux solutions

Contrôle précis de la production

Grâce à sa réaction rapide en cas d'écarts et à ses notifications immédiates par e-mail ou SMS, FreeWeigh.Net contribue à la prévention du gaspillage de matières premières. De plus, le contrôle des attributs et les données des points de contrôle critiques peuvent compléter le contrôle du contenu. Enfin, la fonctionnalité de surveillance des tendances du module SPC en option permet d'éviter d'interrompre les procédés.

Conformité et intégrité des données

FreeWeigh.Net est en totale conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11 de la FDA et l'Annexe 11 de l'UE, notamment pour la gestion complète des utilisateurs, les signatures électroniques et l'audit trail. Une documentation complète et des services complémentaires sont fournis pour permettre une validation logicielle efficace.



Conformité du début à la fin

Remplissage traçable et rédaction de comptes rendus

Une entreprise pharmaceutique indienne avait besoin de garantir la sécurité lors des impressions de données de pesage dans les zones de remplissage dangereuses. Aujourd'hui, une solution de pesage personnalisée à sécurité intrinsèque garantit la sécurité des opérateurs et assure la traçabilité des enregistrements, tout en améliorant la productivité et en libérant plus de temps pour des activités à valeur ajoutée.

Une entreprise pharmaceutique* basée en Inde développe, produit et vend des matières premières, des produits semi-finis et des principes actifs pour des anti-infectieux et d'autres médicaments. Ses activités impliquent la manipulation de matières potentiellement dangereuses. Les opérateurs préparent ces substances avant expédition dans des zones dangereuses classées ATEX Zone 1/21 et Zone 2/22.

Documentation manuelle inefficace

Avant l'expédition, les opérateurs doivent noter le poids de chaque conteneur sortant. Ils conservent un exemplaire du compte rendu en interne et joignent un exemplaire au conteneur expédié. Cette méthode fonctionnait mais posait un pro-

blème. En raison de la nature dangereuse des matières manipulées dans la zone, tous les enregistrements étaient remplis à la main. Les fiches devaient ensuite être saisies dans des classeurs informatiques à la fin de la journée. Ce processus présentait non seulement un risque d'erreur humaine, mais prenait aussi un temps précieux, que les opérateurs auraient pu consacrer à d'autres tâches à valeur ajoutée.

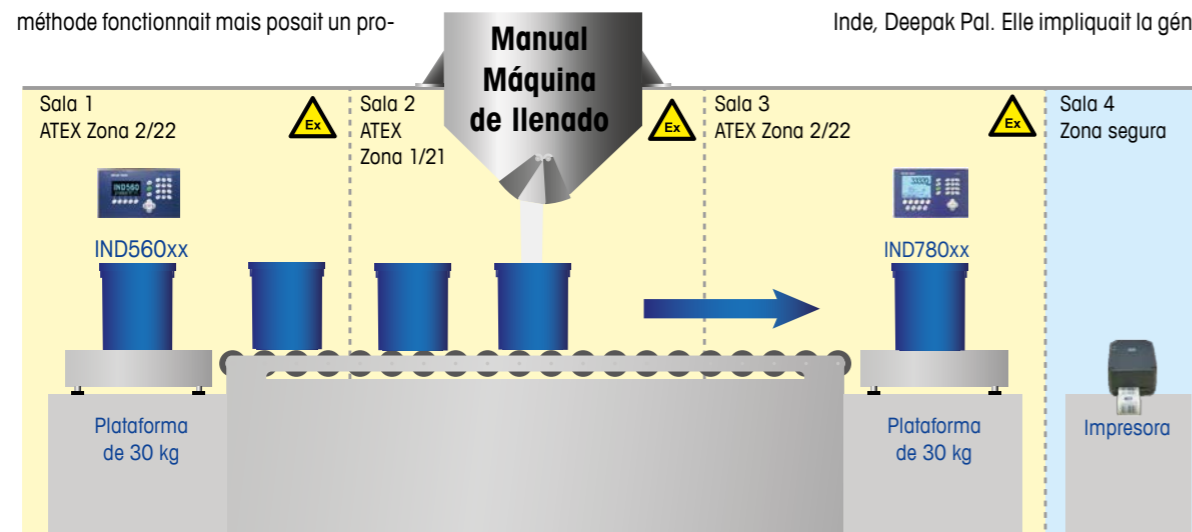
Processus complexe

De plus, ce processus nécessitait la mise à disposition de 3 salles, ce qui le compliquait davantage. Dans la première salle, classée Zone 2/22, des conteneurs

vides étaient pesés et placés sur un tapis convoyeur. Le tapis déplaçait les conteneurs de la première salle à la deuxième, classée dangereuse Zone 1/21. Ils étaient alors remplis de 20 kg de matière. Enfin, les conteneurs remplis étaient acheminés vers une autre salle classée Zone 2/22, où ils étaient à nouveau pesés. L'entreprise pouvait-elle trouver une méthode efficace pour permettre l'enregistrement électronique des documents et l'impression traçable de comptes rendus au lieu de cette procédure complexe basée sur des documents papier ? En un mot, oui.

Documentation intégrée

La solution a été proposée par notre représentant commercial METTLER TOLEDO en Inde, Deepak Pal. Elle impliquait la géné-



En la imagen se muestra una línea de llenado con terminales de pesaje en zonas peligrosas IND560xx e IND780xx, además de una impresora apta para este tipo de zonas, según los requisitos del cliente.



ration de comptes rendus directement à partir de balances à sécurité intrinsèque. Le processus à 3 salles reste aujourd'hui inchangé, mais la nouvelle configuration de la chaîne de remplissage (figure 1) se présente comme suit :

- Une plateforme PBA430 d'une capacité de 30 kg et un terminal de pesage IND56 sont installés dans la salle 1 où l'opérateur tare les conteneurs vides.
- La balance est connectée à un terminal de pesage IND780 avec une autre plateforme de pesage PBA430 dans la salle 3 grâce à un câblage RS485. Ici, l'opérateur lit et valide le poids net, une fois le remplissage automatisé effectué en salle 2.
- Les données des deux balances sont

stockées dans le terminal IND780.

- Les imprimés sont générés dans une zone sûre attenante par une imprimante Epson connectée avec un câble RS232.

Traitement sûr et conforme

Grâce au caractère intrinsèquement sûr de la nouvelle configuration, l'opération respecte les normes des zones dangereuses et assure la sécurité des opérateurs. Grâce aux nouvelles balances et aux fonctions de génération de comptes rendus, l'opération est entièrement traçable. Tous les détails de produit, les numéros de lots, la date et l'heure de traitement et le poids brut/de tarage sont consignés à des fins de contrôle qualité interne et de conservation des enregistrements par le client.

La collaboration entre Pal, les différents consultants METTLER TOLEDO et les experts en processus de l'entreprise a permis d'élaborer une solution très fiable aux yeux des dirigeants. De plus, l'entreprise économise deux heures de main-d'œuvre par jour et réalise d'autres économies grâce à la suppression des erreurs d'utilisation et de documentation.

« La direction de l'entreprise a pu dégager le budget requis, et l'équipement qu'elle a choisi sera rentabilisé plusieurs fois au cours des prochaines années », déclare Pal.

► www.mt.com/ind560x
► www.mt.com/ind780

Technologie de pesage pour le remplissage

Le pesage assure les meilleurs résultats pour vos besoins de remplissage. Téléchargez notre guide pour obtenir des conseils pour commencer !

► www.mt.com/ind-large-volume-filling-guideline



Passez les audits avec succès

Vérification des procédés fondée sur les risques

Si un auditeur vous demande pourquoi vous utilisez ce poids pour étalonner la balance, serez-vous en mesure de lui apporter une réponse éclairée ? Toujours apte à fournir une explication claire et précise au sujet de ses tests de routine et de ses procédés de pesage, Klosterfrau Healthcare Group passe les audits inhérents à l'industrie pharmaceutique avec une grande sérénité.

Téléchargez notre nouvelle checklist
www.mt.com/ind-performance-verification-checklist



Depuis plus de 200 ans, cette société allemande développe, fabrique et commercialise des produits pharmaceu-

tiques. Son offre regroupe un savant mélange de remèdes traditionnels et de médicaments nouvelle génération. Elle englobe plus de 30 marques différentes et près de 220 produits en vente libre. Sur son site de Berlin, la société exploite des lignes de production à la pointe de la technologie. Qu'elles interviennent dans le cadre de la production ou du contrôle qualité, les balances font partie intégrante du processus. Chaque système de pesage en service doit être étalonné et qualifié régulièrement pour garantir la conformité réglementaire.

Le défi de la conformité

Pour Claudia Brostmeyer, responsable du contrôle qualité sur le site de Berlin, toute la difficulté consiste à veiller à ce que les lieux de travail – avec leurs divers procédés et responsabilités – étalonnent et qualifient bien l'équipement de pesage selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de laboratoire (BPL).

Exploiter une station de pesage conforme est plus compliqué qu'il n'y paraît. En effet, en plus de devoir vérifier que la balance est adaptée à l'ap-

plication visée, il est nécessaire de produire une solide documentation à des fins d'audits. Les opérateurs doivent être quant à eux formés conformément à des modes opératoires normalisés (MON) approuvés, cela afin d'assurer que les procédures périodiques de qualification, d'étalonnage et de tests de l'équipement sont exécutées correctement.

Lorsque Mme Brostmeyer a découvert le service Good Weighing Practice™ (GWP®) Verification de METTLER TOLEDO, elle a immédiatement compris que cette approche lui faciliterait la vie. « GWP® est un concept reconnu et sophistiqué qui fournit une base scientifique pour nos besoins en vérification d'équipement de pesage », déclare-t-elle.

Sécurité des procédés fondée sur les risques

À l'issue d'une évaluation GWP® Verification menée par METTLER TOLEDO sur le site de Berlin, Mme Brostmeyer a reçu diverses recommandations fondées sur les risques pour chaque balance.

« Ce que j'apprécie particulièrement



dans le rapport est le fait qu'il établit clairement si l'équipement est adapté ou non au procédé en question. Sans compter les recommandations sur les tests à réaliser, leur fréquence et les poids de contrôle à utiliser », poursuit-elle. « Il m'est donc très facile de donner des instructions aux opérateurs et au personnel de maintenance quant aux procédures de tests appropriées. »

Peu de temps après que METTLER TOLEDO a vérifié l'équipement de pesage, le nouveau procédé a été soumis à un audit, ne laissant aucune question en suspens.

www.klosterfrau.de
www.mt.com/gwp-verification



Toutes les connaissances à portée de main

Explorez notre centre de ressources sur le pesage conforme dans le secteur pharmaceutique et profitez d'outils tels que des livres blancs, des vidéos, des Web-séminaires etc.

Web-séminaires :

Abordent les dernières informations sur les exigences en matière de conformité réglementaire et de sécurité, ainsi que les tendances techniques.

Guides :

Les dernières informations pour vous permettre de respecter plus facilement et plus efficacement les réglementations.

Vidéos :

Améliorez l'efficacité et la précision dans les applications de pesage.

Consultez le Centre de connaissances dès aujourd'hui !

► www.mt.com/ind-pharma-compliance



METTLER TOLEDO Group

Industrial Division

Contact local : www.mt.com/contacts

Sous réserve de modifications techniques.

© 03/2019 METTLER TOLEDO. Tous droits réservés.

Document référence n° 30453288

MarCom Industrial

www.mt.com

Pour plus d'informations