

3 Des résultats de pesage précis grâce à GWP

1 Qualité par la Conception

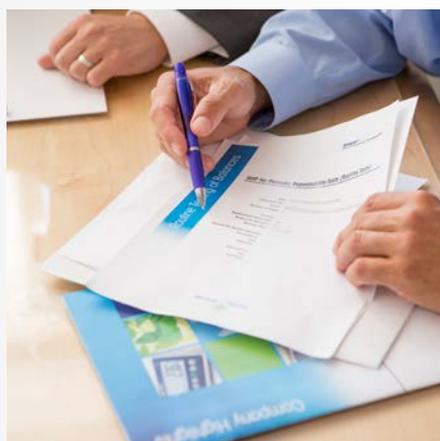
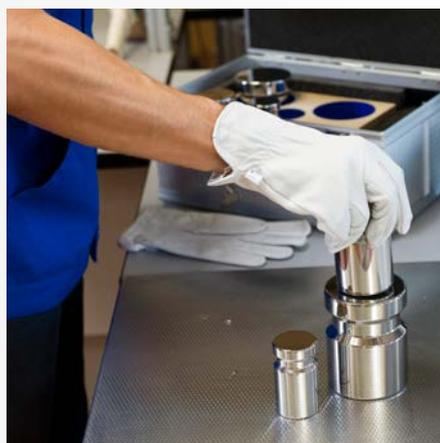
3 étapes pour prouver que votre procédé est sous contrôle

2 Réussite des audits

Vérification des procédés fondée sur les risques

3 Évolution efficace garantie

De l'emballage à la fabrication sous contrat



Qualité par la conception dans le pesage

3 étapes pour un procédé sous contrôle

Le pesage a un impact significatif sur la qualité des produits. Par conséquent, l'équipement de pesage doit être qualifié et les procédés de pesage critiques doivent être validés tel que défini dans les réglementations BPF du monde entier. Découvrez comment nous pouvons vous aider à concevoir vos procédés de pesage, à qualifier votre équipement de pesage et à le surveiller en continu pour garantir la qualité irréprochable des produits et éviter de mauvaises surprises lors des audits.

GWP en chiffres :

4 000
clients à travers le monde

250 000
GWP[®] Recommendations délivrées

110 000
GWP Verifications réalisées



Nos services



Sélection de la balance grâce à GWP Recommendation

Choix de l'instrument adéquat pour respecter les exigences de précision et de procédé. GWP Recommendation est gratuit, adapté à vos besoins et facile à mettre en œuvre. Grâce à lui, prenez vos décisions d'achat en toute tranquillité d'esprit.

Les avantages pour vous

Simplification de la qualification de la conception
Élimination d'erreurs coûteuses lors de la sélection de l'équipement



Installation professionnelle grâce à l'IPac

Qualification, conseils et pesage précis dès la mise en service. L'installation professionnelle permet également de contrôler l'impact des facteurs environnementaux sur l'exactitude de vos résultats de pesage.

Accélération de la qualification initiale de l'équipement de 30 %
Garantie d'utiliser le bon équipement



Étalonnage et vérification de pointe

GWP[®] Verification atteste de la précision de votre équipement sur site et permet de la préserver dans la durée. Il fournit toutes les informations pour un étalonnage et des tests réguliers, garantissant la précision de votre équipement.

Documentation à l'épreuve des audits
Élimination des lots non conformes grâce à une vérification des performances sans faille



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 pharmaceutiques. 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.

L'application visée, il est nécessaire de produire une solide documentation à des fins d'audits. Les opérateurs, quant à eux, doivent être formés conformément à des Modes Opératoires Normalisés (MON) approuvés, afin d'assurer l'exécution correcte des procédures périodiques de qualification, d'étalonnage et de tests de l'équipement.

Le défi de la conformité

Pour Claudia Brostmeyer, responsable du contrôle qualité sur le site de Berlin, le défi consiste à s'assurer que tous les lieux de travail, avec leurs procédés et leurs responsabilités propres, étalonnent et qualifient correctement l'équipement de pesage, conformément aux 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

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 communiquer les procédures de tests appropriées aux

opérateurs et au personnel de maintenance. » Peu de temps après la vérification de l'équipement de pesage par METTLER TOLEDO, le nouveau procédé a été soumis à un audit, ne laissant aucune question sans réponse.

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



Conversion d'une CPO en une CMO

En toute simplicité avec le partenaire approprié

Une entreprise pharmaceutique était en train de passer d'une organisation de conditionnement sous contrat (CPO) à une organisation de fabrication sous contrat complète (CMO). Avec Good Weighing Practice™ (GWP®) de METTLER TOLEDO, la direction a pu s'assurer que tout l'équipement de pesage était adapté à l'utilisation et qu'il faisait l'objet d'une maintenance optimisée. De plus, les services GWP® Verification et de rédaction de MON ont permis d'identifier efficacement les écarts dans les processus de pesage et de les corriger.

► www.mt.com/GWP

Implantée au Canada et aux États-Unis, la société s'occupe de produits à administration orale, des premières étapes de la formulation jusqu'à leur fabrication et leur conditionnement. Parmi ses clients figurent de grands noms des secteurs pharmaceutique et nutraceutique.

La société a fait ses débuts comme société de conditionnement sous contrat dans les années 1970. Lors de sa conversion à la fabrication contractuelle, une série d'audits a mis au jour la nécessité de renforcer son programme de pesage existant. Malgré tout, elle a su conserver sa philosophie : garantir en permanence la qualité et la fiabilité de ses produits à ses clients grâce à son large éventail de services. Pour y parvenir, cette société s'est naturellement tournée vers un partenaire avec METTLER TOLEDO.



“ Et elle a été extrêmement satisfaite du degré d'attention accordé par METTLER TOLEDO. La société est convaincue que ses nouveaux MON de pesage répondent aux besoins de ses procédés et qu'elle est prête pour le prochain audit. ”



Le résultat

À chaque GWP® Verification, la société se rapproche d'une conformité parfaite de ses opérations de pesage. Elle est désormais en mesure de prouver qu'elle dispose de MON efficaces fondés sur des principes scientifiques. La direction est satisfaite du degré d'attention accordé par son équipe METTLER TOLEDO. Elle est convaincue que ses nouveaux MON de pesage répondent aux besoins de ses procédés et qu'elle est prête à se soumettre à la prochaine série d'audits.



La solution

Le représentant local de METTLER TOLEDO lui a proposé une double approche pour répondre aux exigences liées aux audits : la mise en place immédiate d'un projet de refonte des MON de pesage et une initiative à plus long terme visant à vérifier l'adéquation des balances installées à ses propres exigences de précision en utilisant GWP® Verification. Cela faciliterait le travail du personnel en charge du contrôle qualité et la réussite des audits internes et externes.



Le défi

Les pratiques de pesage internes de la société avaient évolué au fil du temps et offraient un certain degré de précision, mais elles ne s'appuyaient pas sur les dernières normes scientifiques. La société avait besoin d'une solution qui permettrait d'identifier des problèmes empêchant sa conversion fluide et de pallier des écarts dans ses processus de pesage.



Checklist de vérification des performances

Découvrez comment mettre en œuvre un plan de vérification idéal.

► www.mt.com/ind-performance-verification-checklist



Les connaissances à portée de main Accès facile au savoir-faire en métrologie

La norme mondiale en matière de pesage GWP garantit la précision, la qualité et la conformité des procédés de pesage. Elle s'applique à tout type d'équipement de pesage quel que soit le fabricant.

Tirez parti de la longue expérience et des connaissances de nos experts du pesage en matière de conformité et de gestion de la qualité.

- Séminaires et web-séminaires
- Livres blancs
- Guides
- Vidéos

► www.mt.com/GWP



METTLER TOLEDO Group
Industrial Division
Contact local : www.mt.com/contacts

www.mt.com/GWP

Pour plus d'informations

Sous réserve de modifications techniques.
© 10/2019 METTLER TOLEDO. Tous droits réservés
Document réf. 30418557 B
MarCom Industrial