

3 Resultados de pesaje exactos con GWP

1 Calidad por diseño

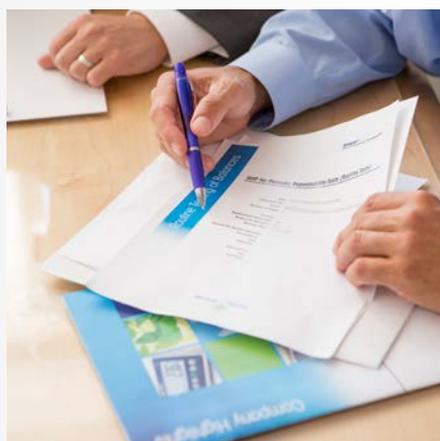
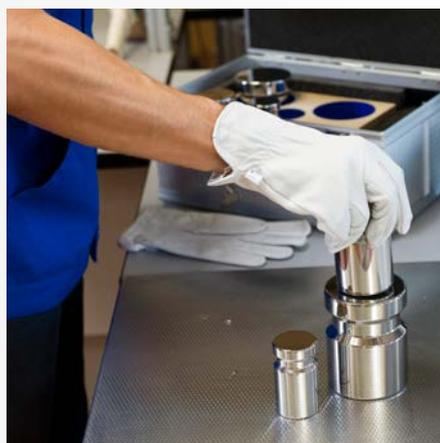
Tres pasos para demostrar que el proceso está bajo control

2 Superar la auditoría

Verificación de procesos basada en los riesgos

3 Garantía de una evolución eficaz

Del envasado a la fabricación por contrato



Calidad por diseño en el pesaje

Demostrar que el proceso está bajo control

El pesaje afecta de forma significativa a la calidad. Por tanto, debemos validar los procesos de pesaje y cualificar el equipo destinado a esta tarea tal y como se define en las normativas de GMP en todo el mundo. Descubra la forma en la que le ayudaremos a diseñar los procesos de pesaje, así como a cualificar los equipos de pesaje y a controlarlos de forma continua con el fin de garantizar una calidad de producto fiable y evitar sorpresas desagradables durante las auditorías.

GWP en números:

4000
clientes en todo el mundo

250 000
recomendaciones de GWP emitidas

110 000
verificaciones de GWP realizadas



Nuestro servicio



Selección de básculas con GWP Recommendation

El instrumento adecuado para el trabajo, que cumple con los requisitos específicos de exactitud y proceso. GWP Recommendation se suministra de forma gratuita, está adaptado a sus necesidades y resulta fácil de aplicar. En definitiva, le proporciona la seguridad que necesita antes de tomar una decisión de compra.

Su ventaja

Simplificar la cualificación del diseño
Evitar errores costosos durante la selección del equipo



Instalación profesional con IPac

Cualificación, instrucciones y pesaje exacto desde el primer día. Una instalación profesional también proporciona directrices para controlar las influencias ambientales que afectan a la exactitud de los resultados de pesaje.

Agilizar un 30 % la cualificación inicial de los equipos
Garantizar el uso correcto del equipo



Calibración y verificación de última generación

GWP® Verification demuestra la exactitud del equipo in situ y la mantiene a lo largo del tiempo. Proporciona toda la información para una calibración y una comprobación periódica, lo que garantiza la exactitud del equipo.

Conseguir una documentación totalmente preparada para auditorías
0 % de lotes erróneos con verificación de rendimiento impecable



Superar la auditoría

Verificación de procesos basada en los riesgos

¿Tiene una respuesta fundamentada cuando un auditor le pregunta por qué usa una pesa determinada para calibrar una báscula? Klosterfrau Healthcare Group siempre tiene una respuesta competente con respecto a su comprobación periódica de balanzas y procesos de pesaje, por lo que les resulta más fácil superar las auditorías en una industria con tantas normativas como es la farmacéutica.

Descargar nuestra nueva lista de comprobación
www.mt.com/ind-performance-verification-checklist

Durante más de 200 años, la empresa basada en Alemania Klosterfrau Healthcare Group ha desarrollado, fabricado y vendido productos farmacéuticos. Su cartera combina soluciones tradicionales con terapias de fármacos modernas e incluye más de 30 marcas y casi 220 productos de venta libre.

En su planta de Berlín, la empresa opera líneas de producción de última generación. Las básculas y las balanzas, ya sea en las fases de producción o de control de calidad, son parte integral de los procesos. Cada pieza de los equipos de pesaje en uso se debe calibrar y cualificar regularmente para garantizar la conformidad con la normativa.

rarse de que una báscula o una balanza sean adecuadas para la aplicación, una documentación sólida debe probar a los auditores tal idoneidad. Los operadores también deben recibir formación en función de procedimientos normalizados de trabajo válidos para garantizar que las pruebas, la calibración y la cualificación periódicas de los equipos se lleven a cabo con precisión.

El reto de la conformidad

Para Claudia Brostmeyer, responsable de control de calidad en la planta de Berlín, el reto consiste en garantizar que, en todos los puestos de trabajo, con su variedad de procesos y responsabilidades, se calibra y cualifica el equipo de pesaje en función de los estrictos estándares de Good Manufacturing Practice y Good Laboratory Practice.

El funcionamiento de una estación de pesaje conforme con la normativa es más complejo de lo que puede parecer. Además de asegu-

Quando Brostmeyer conoció la solución Good Weighing Practice™ (GWP®) Verification de METTLER TOLEDO, supo inmediatamente que ese enfoque le facilitaría mucho la vida. "GWP es un concepto bien pensado y aceptado que proporciona una base científica para nuestras necesidades de verificación de equipos de pesaje", afirma.

Garantía de procesos basada en los riesgos

Después de que METTLER TOLEDO llevara a cabo una evaluación de



GWP Verification en la planta de Klosterfrau en Berlín, Brostmeyer recibió una evaluación basada en los riesgos y recomendaciones de pruebas para cada báscula y balanza.

"Lo que me gusta del documento de verificación es que indica claramente si el equipo es apto para el proceso en cuestión. También proporciona recomendaciones sobre qué comprobaciones se deberían realizar, a qué intervalos y con qué pesas de prueba", afirma Brostmeyer.

“Eso me ayuda a formar a los operarios y al personal de mantenimiento sobre los procedimientos de comprobación adecuados”. Poco después de que METTLER TOLEDO verificara el equipo de pesaje, una auditoría de producción puso a prueba el nuevo proceso y no quedaron preguntas sin respuesta.

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



La transición de CPO a CMO resulta más sencilla con el socio adecuado

Una empresa farmacéutica se encontraba en proceso de evolucionar de una organización de envasado por contrato (CPO, por sus siglas en inglés) a una organización de fabricación por contrato (CMO, por sus siglas en inglés). Good Weighing Practice™ (GWP®) de METTLER TOLEDO ayudó a la dirección a asegurarse de que todos los equipos de pesaje fueran aptos para su uso y de que recibieran un mantenimiento optimizado. Además, GWP® Verification y la elaboración de PNT ayudaron a identificar de forma eficaz las carencias en los procesos de pesaje y, acto seguido, a resolverlas.

► www.mt.com/GWP

La empresa, que opera tanto en Canadá como en Estados Unidos, trabaja con productos de dosificación oral desde la fase inicial de la formulación clínica hasta la fabricación comercial y el envasado. Entre sus clientes, se incluyen muchos nombres respetados en las industrias farmacéutica y nutracéutica internacionales.

La empresa comenzó como CPO en la década los 70. A medida que la gerencia de la empresa se embarcó en la transición de CPO a CMO, una serie de auditorías descubrió la necesidad de fortalecer su programa de pesaje existente. A lo largo de esta transición, la filosofía de la empresa ha seguido siendo la misma: entregar siempre calidad y fiabilidad a sus clientes a través de su continuidad de servicio. Para cumplir esto, la elección clara era una colaboración con METTLER TOLEDO.



“ Nos ha satisfecho enormemente el nivel de la atención que hemos recibido de METTLER TOLEDO. Tenemos la certeza de que nuestros nuevos PNT de pesaje satisfarán las necesidades del proceso y de que estaremos listos para la próxima auditoría. ”



El resultado

Con cada GWP® Verification, la empresa avanza hacia un 100 % de conformidad en sus operaciones de pesaje. Ahora puede demostrar que ha establecido PNT normalizados y eficaces basados en fundamentos científicos. La dirección está satisfecha con el nivel de atención que recibió de su equipo de METTLER TOLEDO. Tienen la certeza de que sus nuevos PNT de pesaje satisfarán las necesidades del proceso y de que estarán listos para la próxima ronda de auditorías.



La solución

El representante local de METTLER TOLEDO de la empresa recomendó un enfoque dual para satisfacer sus requisitos de auditoría: un proyecto inmediato para volver a crear los PNT de pesaje y un proyecto a largo plazo que verificaría la idoneidad de su base instalada de básculas para cumplir con sus propios requisitos de exactitud con GWP® Verification. Esto contribuiría a tranquilizar al personal de control de calidad y a asegurar la superación de las auditorías internas y externas.



El reto

Las prácticas de pesaje internas de la empresa habían evolucionado con el tiempo y ofrecían cierto grado de exactitud, pero no se basaban en los estándares científicos más recientes. La empresa necesitaba una solución que identificara los problemas para convertirse en una CMO y solventara las carencias en la uniformidad y repetibilidad de sus procesos de pesaje.



Lista de verificación del rendimiento

Descubra cómo puede desarrollar un plan de verificación ideal.

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



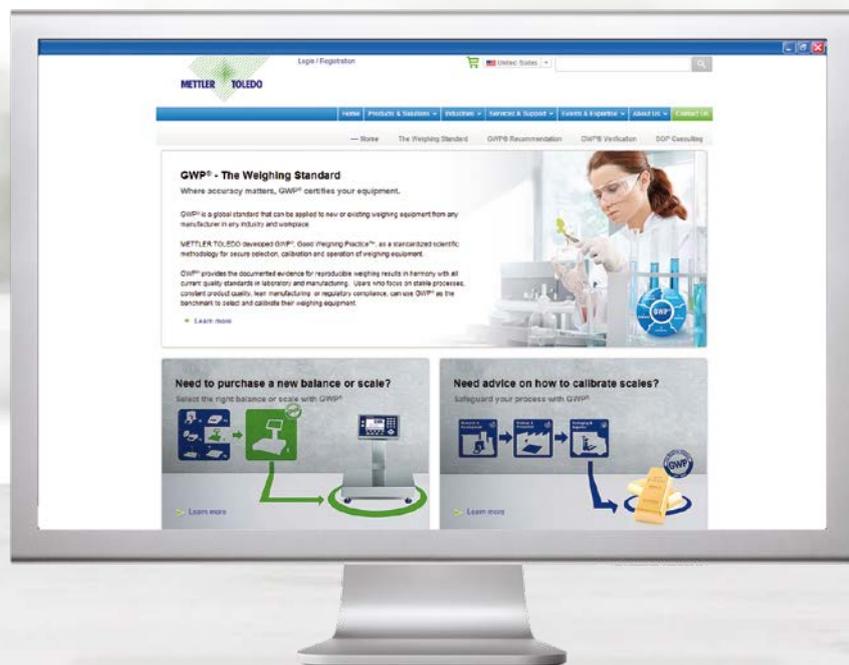
Conocimiento al alcance de la mano Acceso a conocimientos en metrología

GWP es el estándar global de pesaje que garantiza la exactitud, la calidad y la conformidad de los procesos de pesaje. Se aplica a todos los equipos de pesaje de todos los fabricantes.

Benefíciense de los conocimientos de nuestros expertos en pesaje, quienes cuentan con una amplia experiencia en los campos de la conformidad y la asesoría sobre gestión de la calidad.

- Seminarios y curso on-line
- Artículos técnicos
- Guías
- Vídeos

► www.mt.com/GWP



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

www.mt.com/GWP

Para más información

Sujeto a modificaciones técnicas
©10/2019 METTLER TOLEDO. Todos los derechos reservados.
N.º de documento 30418558 A
Comunicaciones de marketing industrial