

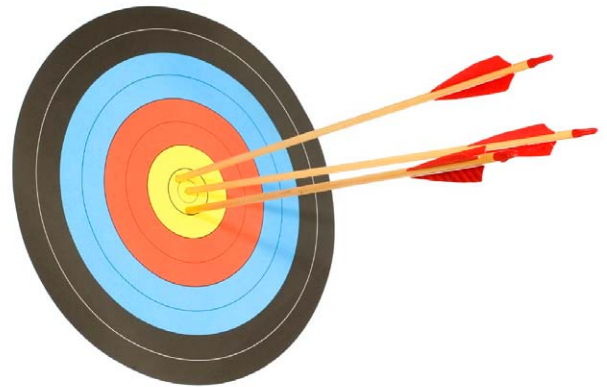
# Qualité par la conception et pesage

## Garantir la précision des mesures

**Le pesage est une étape cruciale dans de nombreux procédés de fabrication de médicaments et il joue un rôle très important sur la qualité du produit final. Le choix de l'équipement de pesage approprié dépend de nombreux facteurs, et dans tout procédé de fabrication il doit être analysé en fonction du concept de Qualité par la conception.**

Si la mesure des composants actifs d'une formule pharmaceutique est incorrecte, l'ensemble d'un lot peut s'avérer non conforme aux spécifications et il doit être reconditionné ou éliminé, ce qui engendre du travail et des coûts supplémentaires. Cela peut même engendrer des conséquences néfastes pour les patients si l'erreur n'est pas détectée.

Ce livre blanc explique comment vous pouvez mettre en œuvre de façon proactive des procédures de pesage satisfaisantes, basées sur la Qualité par la conception, afin de garantir la qualité constante de vos produits, améliorer la productivité et réduire les coûts.



### Table des matières

- |   |  |
|---|--|
| 1 | Introduction                             |
| 2 | GWP® - Approche scientifique du pesage   |
| 3 | Paramètres du pesage                     |
| 4 | Attributs des instruments de pesage      |
| 5 | Ergonomie et instructions d'utilisation  |
| 6 | Étalonnage, qualification et maintenance |
| 7 | Résumé                                   |

# 1 Introduction

Le concept de « Qualité par la conception » est de plus en plus intégré à la fabrication des produits pharmaceutiques étant donné le besoin d'améliorer à la fois la qualité du produit final et l'efficacité des procédés de fabrication. Cette démarche de qualité est fortement soutenue par les organismes de réglementation tels que la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis, car elle centre le procédé de fabrication sur la sécurité des consommateurs, et ce, dès le départ.

## Intégration de la qualité au procédé

L'objectif du concept de Qualité par la conception est d'obtenir la qualité à chaque étape du procédé, et pas seulement de la tester à l'étape finale. Par cette approche scientifique basée sur les risques, les erreurs potentielles liées aux procédés sont identifiées suffisamment tôt pour permettre l'application de mesures proactives afin de garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments. Un aspect essentiel de la qualité par la conception est la gestion des risques liés aux paramètres des procédés et aux attributs des matières ayant des incidences sur la qualité du produit final.

Les discussions relatives à l'implémentation de la Qualité par la conception dans la fabrication de produits pharmaceutiques sont axées en grande partie sur les technologies PAT (Process Analytical Technologies), mais les procédures de pesage doivent également être prises en compte dans le cadre de la Qualité par la conception étant donné leur influence considérable sur la qualité du produit.

Si vous utilisez une balance inadaptée à une application, ou si la balance est mal entretenue, le pesage peut être

imprécis, ce qui va affecter la qualité. Par conséquent, le choix d'un outil de mesure approprié et son étalonnage sont des conditions nécessaires à l'obtention de produits sains et conformes aux réglementations.

## Les marges de tolérance des procédés déterminent les critères de sélection

Il est également important de noter que la base de référence dépend des marges de tolérance de chaque produit et de l'analyse des risques définie pour le procédé de fabrication. Plus les marges de tolérance du procédé sont faibles, plus les exigences de qualité pour l'instrument de pesage sont élevées, ce qui va déterminer le choix de la balance. De plus, un programme d'étalonnage et la sélection de normes de test sont indispensables pour assurer la conformité par rapport aux marges de tolérance des procédés au cours du temps.

L'objectif de ce livre blanc est de montrer les incidences possibles du pesage sur la qualité du produit et leur importance dans le cadre du concept de Qualité par la conception. Toutefois, ce document ne décrit pas le concept de Qualité par la conception et il n'explique pas comment intégrer la Qualité par la conception dans la fabrication de produits pharmaceutiques, car de nombreux autres facteurs doivent être pris en compte.



Concept de Qualité par la conception

## 2 GWP® - Approche du pesage basée sur les risques



La qualité du pesage influe considérablement sur la qualité du produit final. Pour garantir des résultats précis de façon constante dans un procédé basé sur la Qualité par la conception, il est nécessaire de comprendre les paramètres qui influent sur la précision du pesage.


METTLER TOLEDO a développé la norme Good Weighing Practice™ (GWP®), une méthode scientifique permettant de sélectionner et de tester les instruments de pesage dans une approche de qualification intégrée. Principalement basée sur les exigences du pesage effectué par l'utilisateur et les principaux risques liés au pesage, cette méthode permet d'instaurer une stratégie de pointe destinée à réduire les erreurs de mesure et obtenir des résultats de pesage fiables.

### Gérer toutes les phases du cycle de vie

Il est essentiel de bien comprendre les exigences liées aux opérations de pesage et aux principales propriétés de la balance, telles que le poids minimal, pour sélectionner un système de pesage approprié dans le cadre de la qualification de la conception. La qualification des performances prend en compte ces exigences et ces risques pour établir un scénario spécifique de test de routine pour l'instrument.

La méthode GWP® fournit les informations nécessaires pour bien choisir un système de pesage. En testant la balance installée, nos experts en pesage peuvent certifier votre procédure de pesage, répondre aux exigences de qualité finale du produit et s'assurer que les balances sont conformes à l'usage prévu. Ces contrôles permettent aussi d'identifier les installations de pesage non adaptées à une application particulière qui peuvent affecter la qualité.

La norme GWP® (Good Weighing Practice™) sert de guide durant toutes les phases du cycle de vie, depuis l'évaluation du processus de pesage et la sélection des équipements jusqu'à l'installation, l'étalonnage et le fonctionnement de routine. La gestion des risques et du cycle de vie fait partie intégrante de la stratégie générale de la norme GWP™ pour établir des liens entre la conformité aux réglementations, la qualité des procédés et la prise en compte des coûts.

Attributs de la qualité	Solutions sélectionnées	Principales caractéristiques
Évaluation de l'équipement approprié aux exigences spécifiques	GWP® Recommandation	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Choix de l'équipement ayant la précision adaptée au procédé particulier et aux exigences de qualité</li> <li>• Les facteurs liés à l'environnement et aux réglementations sont pris en compte avant la sélection de l'équipement</li> </ul>
Garantir des performances fiables lors de l'utilisation de l'équipement	GWP® Vérification	

### 3 Paramètres du pesage

Un pesage fiable basé sur la Qualité par la conception requiert la compréhension très claire des paramètres ayant des incidences sur la précision des mesures ainsi que l'analyse des risques liés à ces paramètres.

La précision d'affichage (ou résolution d'affichage) d'une balance est souvent confondue avec la précision. En fait, la précision d'affichage constitue l'un des facteurs de l'incertitude des mesures, qui est l'expression scientifique de la précision d'un instrument. Tout appareil de mesure, qu'il s'agisse d'une règle, d'un compteur de vitesse ou d'une balance, présente une certaine incertitude. Cela signifie qu'aucune mesure n'est parfaite. Toutes les mesures sont plus ou moins faussées par des erreurs aléatoires, des erreurs liées à l'environnement ou des erreurs systématiques inconnues.

#### Définir l'incertitude des mesures

Par exemple, supposons que la précision de votre balance soit de  $\pm 1$  gramme. Pour 10 000 grammes (10 kilogrammes), cette incertitude représente 0,01 % du poids. Dans de nombreux cas, cette incertitude est suffisamment faible pour ne pas affecter la qualité. Supposons maintenant que vous pesez un échantillon de 10 grammes sur cette balance avec une incertitude de  $\pm 1$  gramme. Dans ce cas, l'incertitude représente 10 % du poids indiqué. Votre échantillon peut peser 10 % de plus ou 10 % de moins que le poids indiqué par la balance simplement à cause de l'incertitude !

L'incertitude des mesures d'un système de pesage est une combinaison de nombreux facteurs. La précision d'affichage, la sensibilité, la répétabilité, la non-linéarité et l'excentration de la balance sont des facteurs qui affectent la précision de pesage. Ils dépendent de la qualité de conception de l'appareil. Le fabricant de la balance peut calculer l'incertitude de son système de pesage à partir de ces facteurs.

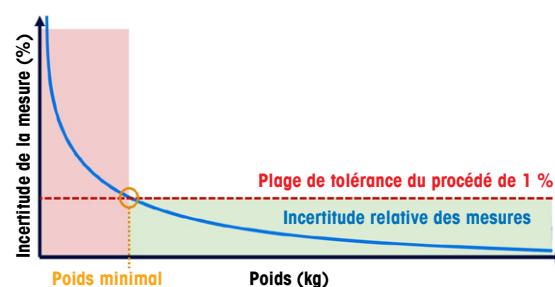
Par ailleurs, l'environnement d'utilisation de la balance affecte également l'incertitude de mesure lors du pesage. L'environnement est spécifique à chaque site d'installation d'une balance et ce facteur ne peut pas être calculé lors de la fabrication de la balance. Les facteurs environnementaux affectant la précision du pesage sont notamment le vent, la poussière ou la saleté, les changements de température, les vibrations et les erreurs humaines. La seule façon de

calculer l'incertitude des mesures liée à l'environnement est de tester la balance sur place après son installation, à l'aide d'outils et de méthodes appropriés.

#### Définir le poids minimal

Comme pour tous les appareils de mesure, l'incertitude des mesures affecte la précision de la valeur indiquée sur le système de pesage. Cette incertitude est moins importante lorsque l'objet pesé est lourd par rapport à la capacité de la balance. Lorsque vous pesez un objet léger, l'incertitude de la mesure relative devient plus importante. Cette incertitude peut devenir tellement importante que la valeur indiquée sur la balance n'est plus fiable.

Cette valeur est considérée comme inférieure au « seuil du poids minimal », ce qui se produit en général lorsque la capacité de la balance est trop élevée pour le mesurande. Le poids minimal est en général déterminé et défini pour être conforme avec les marges de tolérance nécessaires du pesage. Pour garantir que les pesées ne soient pas inférieures au poids minimal déterminé, la procédure ou le dispositif de mesure doit émettre un avertissement lorsque le poids est trop faible pour être mesuré avec précision. En principe, cela est signalé au niveau de l'indicateur de pesage via une icône ou le changement de couleur de la



Les marges de tolérance des procédés déterminent le poids minimal du poids pour indiquer que la mesure ne va pas produire les résultats souhaités.

L'indication de l'incertitude de la mesure fait partie intégrante des systèmes de qualité, tels que ISO et GMP, ainsi que des pharmacopées telles que USP. L'exactitude des mesures doit être consignée et elle peut être vérifiée lors d'une inspection.

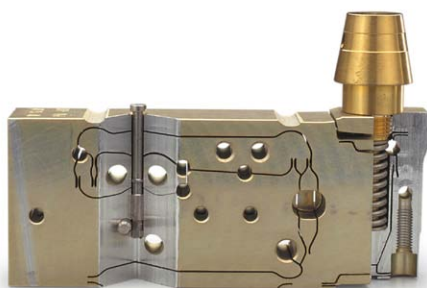
Attributs de la qualité	Solutions sélectionnées	Principales caractéristiques
Comment les paramètres des procédés influencent-ils la précision des mesures ?	Vérification GWP® 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certifie la précision des balances et leur conformité avec la qualité des procédés et les réglementations.</li> <li>• Fournit un ensemble exhaustif d'informations permettant d'assurer la conformité lors d'un audit</li> <li>• Fournit toutes les informations requises pour étalonner et tester efficacement l'équipement.</li> </ul>
Pesée minimale identifiée en fonction des marges de tolérance définies pour les procédés	Certificat du poids minimal 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fournit le poids minimal d'une balance vérifié sur son lieu de fonctionnement</li> <li>• Assure un pesage précis sur l'ensemble de la plage</li> </ul>

## 4 Attributs des instruments de pesage

Les opérations de pesage ayant des marges de tolérance faibles requièrent un équipement précis, robuste et fiable capable de fournir des résultats exacts.

### Garantir la précision et la fiabilité de la cellule de pesée

En fonction de la plage de pesage et des conditions environnementales, plusieurs technologies de cellule de pesée peuvent être appropriées à la réalisation des mesures. Toutefois, si la précision du pesage est un critère de qualité essentiel, la précision de la balance joue un rôle décisif. Les balances à jauge de contrainte couramment utilisées permettent d'obtenir des mesures d'une précision de 1/3 000 jusqu'à 1/10 000, alors que les technologies de pesage haute précision à compensation électromagnétique des forces permettent d'obtenir de meilleurs résultats, pouvant atteindre et incluant 1/300 000 intervalles « e » vérifiés. Il est également important de comprendre que la précision d'affichage ou la résolution du pesage « d » ne signifie pas que la mesure est précise. C'est pourquoi METTLER TOLEDO fournit une documentation décrivant les performances réelles, établie à partir de ses propres tests et de ceux fournis les organismes notifiés concernant les directives OIML ou NIST tels METAS, NMI, PTB et NTEP.



La technologie de cellule de pesée MonoBloc® est conçue pour un pesage haute précision.

La technologie de pesage est certainement l'aspect le plus important concernant la précision du pesage, mais la technologie de fabrication de la cellule de pesée

est également essentielle. Par exemple, la technologie MonoBloc®, développée par METTLER TOLEDO, est une technique d'électro-érosion d'une seule pièce d'alliage d'aluminium. Cette méthode de fabrication évite les tensions et les forces de torsion agissant sur les pièces mécaniques afin d'assurer la meilleure précision possible des mesures par rapport aux autres méthodes de fabrication utilisées pour les autres instruments de pesage.

### Éviter les influences de l'environnement et les contaminations croisées

Lors du choix de l'équipement de pesage adapté, l'impact de l'environnement est également un aspect important de la qualité des mesures. Les facteurs d'influence possibles sont notamment les variations de température, la manipulation de substances agressives, les exigences de nettoyage et la pénétration d'eau et de poussière. Les modules et les plateformes de pesage haut de gamme sont protégés contre l'eau, la poussière et les substances agressives, et assurent la compensation des facteurs d'influence tels que la température et l'humidité. Tout équipement de traitement susceptible d'entrer en contact avec des matières, notamment des principes actifs, présente un risque de contamination des produits et d'exposition des opérateurs. Pour éviter la contamination croisée, les équipements de pesage, tels que les balances au sol, les indicateurs, les balances sur table et portables, doivent être conçus conformément aux principes de conception sanitaires rigoureux et ils doivent fournir de bons résultats en continu en dépit d'un nettoyage agressif.

Attributs de la qualité	Solutions sélectionnées	Principales caractéristiques
Résultats de pesage précis et fiables	Balances de la gamme K avec la technologie MonoBloc® 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pesage exact dans les plages de tolérance les plus faibles avec une résolution certifiée allant jusqu'à 30 000 e</li> <li>• Poids d'étalonnage intégré pour le réglage sur site de la cellule de mesure</li> <li>• Protection contre l'eau et la poussière : IP66 et IP67</li> </ul>
Éviter la contamination croisée	Balances au sol PUA579(x) 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyage facile, conception conforme à la réglementation GMP</li> <li>• Protection contre l'eau et la poussière : IP65 et IP68</li> <li>• Le dispositif de levage permet d'accéder rapidement à la partie inférieure de la plateforme et au sol pour effectuer un nettoyage approfondi</li> </ul>

## 5 Ergonomie et instructions d'utilisation

Les systèmes de pesage sophistiqués permettent d'éviter les erreurs de manipulation en guidant les utilisateurs tout au long de la réalisation des formulations.

Les erreurs de manipulation constituent la principale cause de la non-conformité de lots par rapport aux spécifications et des rappels de produit suite à des problèmes de qualité. Bien évidemment, il est possible de réduire de façon significative le risque d'erreur humaine en automatisant l'intégralité d'un procédé. Selon les principes de la Qualité par la conception, ce procédé serait soumis à un suivi et un contrôle afin de garantir la qualité constante du produit. Toutefois, dans le domaine de la fabrication de produits pharmaceutiques, les étapes importantes des procédés, telles que le pesage des composants d'une formulation, impliquent des tâches manuelles qu'il est difficile d'automatiser.

### Guidage des opérateurs pour assurer la qualité constante des procédés

Pour assurer la sécurité des procédés et la qualité des produits, la difficulté majeure est d'éliminer autant que possible le risque d'erreurs de manipulation durant les opérations de pesage manuelles. L'ergonomie de l'équipement de pesage, notamment lors de l'utilisation de terminaux et de logiciels, ainsi que le guidage de l'utilisateur contribuent à assurer la fiabilité et la sécurité des manipulations effectuées par le personnel lors du pesage.

Les solutions de pesage sophistiquées guident l'opérateur pour lui éviter les erreurs tout au long de la procédure de pesage, aussi bien dans le cas de simples opérations de remplissage que des formulations complexes. Dans le

cas de la formulation par exemple, l'application indique à l'opérateur d'ajouter chaque composant de la formule l'un après l'autre avec le poids approprié. Les matières premières sont vérifiées par l'analyse du code à barres du numéro de lot apposé sur le conteneur.

### Améliorer la facilité d'utilisation pour éviter les erreurs de manipulation



Lors du pesage, le poids cible s'affiche sous forme graphique et numérique, et les marges de tolérance nécessaires sont clairement indiquées en tant que limites. Les résultats de pesage supérieurs ou inférieurs à ces limites sont immédiatement affichés en couleur pour éviter à l'opérateur un pesage incorrect. Il est même possible de configurer le système pour qu'il passe à l'étape suivante du procédé et consigne le poids du composant si le poids obtenu est compris dans la plage de tolérance définie. Les fonctions avancées permettent d'améliorer l'ergonomie de l'équipement de pesage et de faciliter son utilisation, notamment :

- L'écran large et clair améliore la précision d'affichage des résultats du pesage, sous forme numérique ou graphique.
- Des icônes explicites et conviviales aident l'utilisateur à effectuer les bonnes sélections et à éviter les erreurs.
- Le système de gestion des utilisateurs affiche uniquement les informations dont l'opérateur a besoin pour effectuer les tâches requises.
- La disposition du contenu de l'écran en fonction du pays et de la langue améliore encore davantage l'ergonomie.

- En fonction de l'application et des matières utilisées, un écran tactile ou des touches optimisées pour l'utilisation de gants permettent d'éviter les erreurs de manipulation.

Enfin, il est possible de consigner automatiquement toutes les informations relatives aux lots pour éviter les erreurs lors de la création de la documentation manuelle ou imprimée.

Toutes les étapes des procédés peuvent être enregistrées en détail dans la base de données et des signatures électroniques peuvent être utilisées si cela est nécessaire pour assurer la conformité aux réglementations telles que la réglementation GMP (Good Manufacturing Practice) de la FDA (GMP) CFR 21 Part 11.

Attributs de la qualité	Solutions sélectionnées	Principales caractéristiques
La facilité d'utilisation évite les erreurs de manipulation	Terminal de pesage IND890 PC 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grand écran lumineux avec excellente précision d'affichage</li> <li>• Les icônes explicites facilitent l'utilisation</li> <li>• Affichage des fonctions spécifiques à l'utilisateur et à la tâche uniquement</li> <li>• Informations clés issues de plusieurs balances simultanément (jusqu'à 4 balances)</li> <li>• L'écran tactile permet à l'utilisateur la saisie directe</li> </ul>
Suivi et contrôle approfondis de la qualité des procédés	FormWeigh.Net 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'identification des matières évite les confusions</li> <li>• Transfert des valeurs de poids comprises dans la plage de tolérance uniquement</li> <li>• Calcul automatique des principes actifs et options de correction du surdosage des composants</li> </ul>

## 6 Étalonnage, qualification et maintenance

L'étalonnage et la qualification de l'équipement de mesure constituent des conditions préalables pour assurer la qualité constante des procédés, tout comme la maintenance régulière de l'équipement.

La définition de spécifications de conception et de fonctionnement appropriées et la sélection d'un équipement adapté au procédé particulier sont des étapes essentielles pour obtenir des résultats de qualité. Cependant, la qualité dépend également de l'adéquation de l'installation, la configuration, l'étalonnage et la maintenance de l'équipement de pesage.

### Réalisation de l'étalonnage à intervalles réguliers

Selon la réglementation GMP de la FDA 21 CFR Part 211, « L'équipement automatique, mécanique ou électronique ... doit être régulièrement étalonné, inspecté ou vérifié conformément à un programme écrit conçu pour assurer des performances appropriées, et ces inspections doivent être consignées et conservées ». Cela signifie essentiellement qu'il est nécessaire de vérifier et certifier le bon fonctionnement des instruments de pesage et que le fabricant doit prouver qu'il connaît bien les exigences des mesures à effectuer.

En cas de risques élevés et d'une faible marge de tolérance des procédés, il peut être nécessaire de vérifier la précision des instruments très fréquemment. Même si un planning de tests très fréquents est appliqué, les organismes de réglementation déterminent le principe d'incertitude d'un instrument en supposant que l'installation et l'étalonnage ont été correctement effectués.

L'étalonnage de l'équipement de pesage doit être réalisé conformément aux normes internationalement reconnues, telles que OIML et EA 10/18, et il doit tenir compte de la métrologie et de la fabrication de l'équipement. Lors de l'étalonnage, il est nécessaire de tester l'excentration, la linéarité et la répétabilité du dispositif afin de déterminer si le dispositif fonctionne dans la plage des erreurs admissibles pour les tests finaux. Ces résultats doivent être consignés et conservés.

### Assurer la qualification appropriée des équipements

La qualification des équipements par écrit permet d'assurer la conformité avec les systèmes d'évaluation de la qualité, tels que GMP et ISO. Tout équipement destiné à être utilisé dans la fabrication doit être qualifié par la réalisation d'une procédure de qualification. Cela inclut la vérification de la configuration des paramètres et des filtres de l'équipement. De plus, il est nécessaire d'indiquer par écrit que des méthodes et des outils appropriés ont été utilisés pour effectuer l'étalonnage et que les utilisateurs connaissent bien l'utilisation et la maintenance de l'équipement. Un équipement réaffecté ou déplacé doit également être à nouveau qualifié pour garantir que les résultats de pesage sont conformes à la qualité requise.



L'étalonnage et la maintenance réguliers de l'instrument de pesage assurent la cohérence des mesures

Enfin, il est nécessaire d'utiliser des protocoles de validation pour garantir la reproductibilité des procédés et la gestion sécurisée des données lors de l'utilisation d'un logiciel, comme les applications de formulation ou de gestion de lots.

Les fournisseurs compétents d'équipements de pesage non seulement apportent une aide pour définir l'équipement approprié à l'utilisation prévue, mais ils proposent également les services de professionnels expérimentés pour vérifier l'installation des nouveaux systèmes de pesage et effectuer la mise en service initiale, la configuration et les tests.

#### Définir un plan de maintenance approprié




En cas de défaillance d'une balance ou de mesures inexactes, l'impact peut être très important sur la qualité du produit final et par conséquent sur la santé des patients. La maintenance régulière de l'équipement de mesure est indispensable pour obtenir en continu des résultats de pesée précis, fiables, traçables et conformes aux réglementations.

Selon l'équipement de pesage installé, il est nécessaire d'effectuer une série de tâches de maintenance, notamment :

- Nettoyage de la balance, du terminal et des périphériques
- Inspection du dispositif d'étanchéité (IP, indice de protection et d'étanchéité)
- Réglage des composants essentiels de la balance si nécessaire
- Vérification du câblage et des branchements
- Test de l'interface utilisateur du terminal et de l'électronique
- Vérification des diagnostics prédictifs et des journaux du terminal
- Vérification du bon fonctionnement des applications et des interfaces
- Test et certification de la précision à l'aide de poids de référence
- Détermination et certification du poids minimal

Les solutions de maintenance préventive permettent de surveiller l'état du système de pesage et d'envoyer des alertes aux personnes désignées pour leur indiquer les défaillances potentielles ou les besoins de maintenance par e-mail, SMS ou sur une interface opérateur. Les diagnostics intégrés surveillent chaque cellule de pesée et contrôlent et consignent les paramètres de fonctionnement, tels que le zéro et l'étendue, les alarmes, les erreurs, les impacts et les surcharges de la balance, etc., pour permettre les diagnostics rapides et une action immédiate.

Ces solutions non seulement assurent des résultats de pesage précis et fiables, mais sont également conformes avec les procédures GMP et les exigences de suivi et de traçage.

Attributs de la qualité	Solutions sélectionnées	Principales caractéristiques
Garantir que l'équipement est qualifié pour le procédé prévu	Service de qualification IPac 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atteindre et maintenir l'état qualifié</li> <li>• Réduire le risque de difficultés lors des audits</li> <li>• Garantir de bons résultats en utilisant des fonctions de protocoles OEM uniquement</li> </ul>
Maintenir les performances de l'équipement avec un étalonnage correct	Service d'étalonnage MiraCal™ 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cohérence à long terme des procédures d'étalonnage</li> <li>• Conservation de l'historique d'étalonnage</li> <li>• Réduction des risques liés au pesage</li> </ul>
Anticipation et prévention des défaillances de l'équipement	Terminal de pesage IND780 avec TraxEMT™ 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alertes prédictives et notification automatique par e-mail lorsque la maintenance est nécessaire</li> <li>• La consignation de la maintenance et des erreurs permet le suivi des performances du terminal et de l'utilisateur</li> </ul>



## 7 Résumé

La Qualité par la conception est une approche basée sur les risques visant à intégrer la qualité dans les procédés de fabrication. L'intégralité du procédé de fabrication est analysée en fonction de la qualité à atteindre afin d'identifier les attributs liés aux matières et au procédé qui peuvent influencer sur la qualité du produit. Il est possible de gérer ces attributs de qualité essentiels de façon à assurer la qualité constante du produit au cours du temps.

Le pesage a un impact crucial sur la qualité du produit. L'instrument de pesage doit non seulement fournir des résultats de pesage précis, mais il doit également garantir la précision des mesures de façon constante au cours du temps dans un environnement de production souvent difficile. De plus, les erreurs de manipulation possibles au cours du procédé de pesage doivent être identifiées et éliminées.

METTLER TOLEDO a conçu une méthode scientifique

### Références supplémentaires

#### Livres blancs de METTLER TOLEDO

- Qualité par la conception et pesage - Élaborer des processus cohérents
- Qualité par la conception et pesage – Intégrer des données de processus de pesage

#### Séminaires en ligne de METTLER TOLEDO

- Qualité par la conception et pesage - Garantir une qualité constante du pesage dans la fabrication pharmaceutique

normalisée appelée GWP® (Good Weighing Practice™) permettant la sélection, l'étalonnage et l'utilisation des équipements de pesage en toute sécurité. Cette évaluation permet d'effectuer le choix parmi une large gamme de balances, d'indicateurs et d'applications de pesage qui correspondent aux exigences du procédé spécifique et permettent d'obtenir la meilleure précision et fiabilité possible. Notre offre de services compétents et notre force sur le terrain dans ce secteur vont vous permettre de maintenir cette qualité intégrée.

**Pour en savoir plus sur la manière dont les solutions de pesage prennent en charge les principes de Qualité par la conception :**

► [www.mt.com/ind-qbd](http://www.mt.com/ind-qbd)

- ICH Q8(R2) : Développement de produits pharmaceutiques
- ICH Q9 : Gestion des risques liés à la qualité
- ICH Q10 : Système de qualité pharmaceutique
- ICH Q11 : Développement et fabrication de médicaments
- FDA : Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century – A Risk-Based Approach (Normes pharmaceutiques cGMP pour le 21ème siècle, approche basée sur les risques)
- FDA : Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations (Utilisation des systèmes de qualité pour les réglementations pharmaceutiques CGMP)

### Guides sur la qualité par la conception

[www.mt.com/ind-qbd](http://www.mt.com/ind-qbd)

#### France

Mettler-Toledo SAS  
18/20 avenue de la Pépinière  
78222 Viroflay Cedex  
Tél. 01 30 97 17 17  
Fax 01 30 97 16 16

#### Canada

Mettler-Toledo, Inc.  
2915 Argenta Road, Unit 6  
Mississauga, Ontario, L5N 8G6  
Tél. (1) 905 821 4200

#### Belgique

N.V. Mettler-Toledo S.A.  
Leuvensesteenweg 384  
1932 Zaventem  
Tél. +32 2 334 02 11  
Fax +32 2 334 03 34

#### Suisse

Mettler-Toledo (Schweiz) GmbH  
Im Langacher 44  
8606 Greifensee  
Tel. +41 44 944 45 45  
Fax +41 44 944 45 10