

5 soluciones para asegurar la calidad y el cumplimiento

1 Soluciones diseñadas para la integridad de los datos

Cómo realizar la integración en tu proceso



2 Cuando la calidad es decisiva

Básculas de sobresuelo PFK de confianza



3 Soluciones SQC eficientes

Sistemas independientes o en red

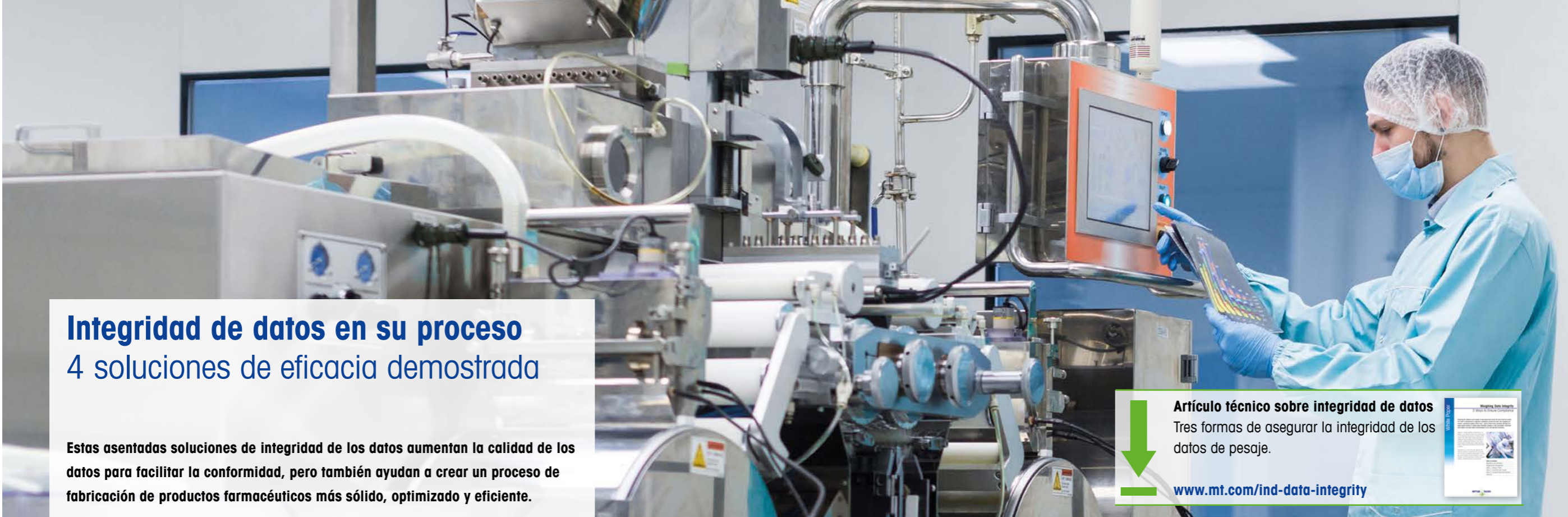
4 Cumplimiento de principio a fin

Llenado e informes trazables



5 Aprobación sencilla de la auditoría

Verificación de procesos basada en los riesgos



Integridad de datos en su proceso 4 soluciones de eficacia demostrada

Estas asentadas soluciones de integridad de los datos aumentan la calidad de los datos para facilitar la conformidad, pero también ayudan a crear un proceso de fabricación de productos farmacéuticos más sólido, optimizado y eficiente.

Artículo técnico sobre integridad de datos
Tres formas de asegurar la integridad de los datos de pesaje.

www.mt.com/ind-data-integrity



Sala de dosificación

Problema

Las mediciones inexactas, la incorporación de materiales incorrectos, el etiquetado falso o la pérdida de documentación son algunos de los motivos de las ineficiencias. La experiencia ha demostrado que las entradas manuales son más propensas a error que los métodos automáticos. Nuestras soluciones de software le ayudan a tomar el control de los ciclos de trabajo para asegurar una calidad constante.

Solución

FormWeigh.NET® ofrece un control integral de las formulaciones con visualizaciones gráficas que orientan a los operarios cómodamente a través del proceso de pesaje de recetas. Además, captura los valores de pesaje automáticamente y los almacena en una base de datos centralizada. El paquete de software se complementa con manuales de cualificación y listas de comprobación para agilizar el proceso de validación.

www.mt.com/Formweigh

Básculas en la producción

Problema

Las básculas se encuentran en puntos críticos a lo largo de todo el proceso de fabricación. Ayudan a capturar datos pertinentes, entre los que se incluye la verificación de la fecha y hora de registro, tal y como lo exigen las normativas de GMP. Nuestras soluciones permiten recopilar y almacenar datos electrónicamente para cumplir los principios ALCOA con mayor eficiencia.

Solución

Los terminales IND780 se pueden integrar en un sistema en red, lo que permite controlar el acceso de los operarios, así como automatizar la captura y transferencia de los datos. Respaldan una amplia gama de protocolos de automatización y se pueden adaptar fácilmente a su proceso de fabricación.

www.mt.com/IND780

Línea de llenado

Problema

En la línea de llenado se capturan parámetros de calidad del medicamento tales como el peso de llenado, la dureza de los comprimidos o el pH. Estos criterios de lanzamiento de lotes se deben documentar con exactitud para obtener un proceso de control de calidad realmente exhaustivo. Si se usa un método estadístico, los planes y métodos de comprobación y todos los resultados se deben registrar sin que quede ninguna modificación por documentar.

Solución

FreeWeigh.NET, una solución de software en red para el control estadístico de la calidad, cumple todas estas exigencias. La gestión centralizada de los planes de comprobación, la administración centralizada de usuarios y las firmas electrónicas dan lugar a un proceso de control de la calidad conforme y eficiente.

www.mt.com/Freeweigh

Serialización y agregación

Problema

La obligatoriedad de la serialización en el sector ha ejercido una presión considerable sobre los fabricantes para que cumplan los requisitos de conformidad. La legislación establece que todos los datos de serialización se deben conservar en un lugar seguro para que otras entidades a lo largo de la cadena de suministro puedan verificar la autenticidad de los productos. Esto exige invertir en soluciones de software y hardware adecuadas.

Solución

Las soluciones de METTLER TOLEDO cumplen los requisitos de serialización y agregación. Los sistemas aplican códigos y etiquetas a los envases, comprueban y verifican la legibilidad de los códigos, y capturan los datos para posibilitar la conformidad con normativas. Los datos se recopilan y conservan en una base de datos segura completamente conectada con los sistemas ERP e integrada en ellos.

www.mt.com/PCE

Cuando la calidad es decisiva, confíe en un socio competente

Cuando la empresa española Reig Jofré Group, una empresa líder en el desarrollo y la fabricación de fármacos en Europa, decidió comenzar a exportar al mercado de Estados Unidos, se enfrentaron al reto clave de adaptar sus procesos e instalaciones para que cumplieran las normativas de la Agencia de alimentos y medicamentos de Estados Unidos (FDA).

Reig Jofré Group se centra en cuatro áreas: servicios industriales, farmacia, investigación y desarrollo y servicios biotécnicos. En su planta de fabricación principal de Barcelona, la empresa fabrica viales liofilizados y estériles, así como líquidos, jarabes, sólidos y semisólidos.

Las áreas de pesaje versátiles aumentan la flexibilidad

Según Luis Alonso, director de ingeniería de Reig Jofré, uno de los proyectos más importantes en este plan fue desarrollar un área de pesaje nueva que ofreciera una suficiente versatilidad para la colaboración con clientes externos. El diseño de las nuevas áreas de pesaje debía tener en cuenta para los flujos de material y personal, así como los requisitos de

conformidad internacionales. Asimismo, la conexión sin problemas del equipo de pesaje y la integración sencilla en la formulación existente y los sistemas de gestión de inventario eran críticas. Basándose en estos requisitos previos, METTLER TOLEDO diseñó tres cabinas de pesaje. La primera cabina está equipada específicamente para pesar productos en un entorno estéril que puede estar potencialmente activo en grados medios.

Pesaje seguro en zonas peligrosas

Además, esta cabina está adaptada para permitir el pesaje de materiales fotosensibles. La segunda cabina de pesaje está clasificada como zona peligrosa ATEX zona 2/22 y permite el pesaje de mate-

riales muy inflamables, como alcohol. La tercera cabina de pesaje se usa para pesar productos orales y tópicos. Además, se ha creado una sala independiente para pesar tambores cerrados que no se tienen que abrir. Esta sala, en comparación con las tres estaciones de pesaje, no se encuentra debajo de un flujo laminar.

Reig Jofré ya había usado productos de METTLER TOLEDO, que resultó elegida para ayudarles a planificar y llevar a cabo este ambicioso proyecto debido a la relación existente y su excelente reputación. Las plataformas de pesaje KC120 existentes de METTLER TOLEDO se adaptaron y se extendieron con los terminales de pesaje de la aplicación y las balanzas de laboratorio X4002SX. Esta configuración es



En el sistema de pesaje de METTLER TOLEDO se incluyen básculas de sobreesuelo y básculas de sobremesa, así como un terminal de pesaje.

totalmente conforme con la zona peligrosa ATEX zona 2/22 y está integrado a la perfección con la gestión de inventario y los sistemas de formulación existentes. Asimismo, todo el equipo y las soluciones de software son conformes con las certificaciones necesarias para cumplir las normativas de la FDA. El personal de mantenimiento de METTLER TOLEDO realizó todas las calibraciones. Se adjudicó al equipo también el contrato global de mantenimiento.

La combinación de una amplia gama de productos y presencia global


“En primer lugar, tuvimos que cumplir las fechas límite cuidadosamente planificadas, con el fin de evitar interrupciones de la producción durante la transición del sistema antiguo al nuevo,” comenta. “En segundo lugar, necesitábamos una gama de equipos que cumpliera los requisitos normativos y los rigurosos estándares de calidad de Reig Jofré. Por último, teníamos que disponer de la capacidad para suministrar equipos a nivel internacional, al tiempo que debíamos ofrecer apoyo local en ventas y servicio técnico y vastos conocimientos del software,” comenta Ramírez. “Damos la misma importancia a esta capacidad y a la relación de confianza mutua con METTLER TOLEDO que nos ha ayudado a que este proyecto sea un éxito.”

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

↓

Tu estación de dosificación ideal
 Evite costosos errores de lotes con una estación de dosificación optimizada: descubra cómo con la nota de aplicación.

www.mt.com/ind-dispensing-station





Sistemas independientes o en red SQC conformes, eficientes y adaptables

Las soluciones de software FreeWeigh.Ner® pueden satisfacer todos sus requisitos de control de calidad, tanto si trabaja con una sola estación como con una solución de producción plenamente en red. FreeWeigh.NET Compact aporta un sistema de SQC y SPC cómodo y con muchas prestaciones en una sola estación. Si la producción aumenta, se puede hacer el upgrade al sistema plenamente en red con facilidad.

www.mt.com/SQC

Nuestras soluciones



Nuestra solución independiente

FreeWeigh.Net Compact es una solución de software independiente para PC que le permite controlar y refinar sus procesos. El paquete básico contiene un módulo de gestión de lotes, así como una funcionalidad de pesaje en horizontal y en vertical de varios componentes. Entre las ventajas se incluyen:

- Una solución de SQC para una sola estación que resulta fácil de usar, de manejar y de adaptar a su proceso.
- Asistencia para la validación y la conformidad con las normativas de la FDA, de la UE y de GMP.
- Un upgrade rápido y sencillo a la versión completa de FreeWeigh.Net para crecer a la par que su proceso.

www.mt.com/Freeweighnet-compact



Nuestra solución plenamente en red

FreeWeigh.Net es una potente solución de SQC en red que permite adquirir datos de toda la fábrica y que cuenta con una base de datos MS SQL y amplias capacidades de expansión. Además de evitar el desperdicio de lotes, FreeWeigh.Net permite la creación de informes específicos sobre cualquier activo para demostrar la conformidad con los requisitos legales. Entre las ventajas se incluyen:

- Un control integral de la calidad y de los procesos con una red cliente-servidor flexible y escalable.
- Automatización del lanzamiento de lotes y amplias prestaciones de creación de informes.
- Conectividad con dispositivos externos, entre los que se incluyen comprobadores de comprimidos, PLC o controladores.

www.mt.com/Freeweighnet



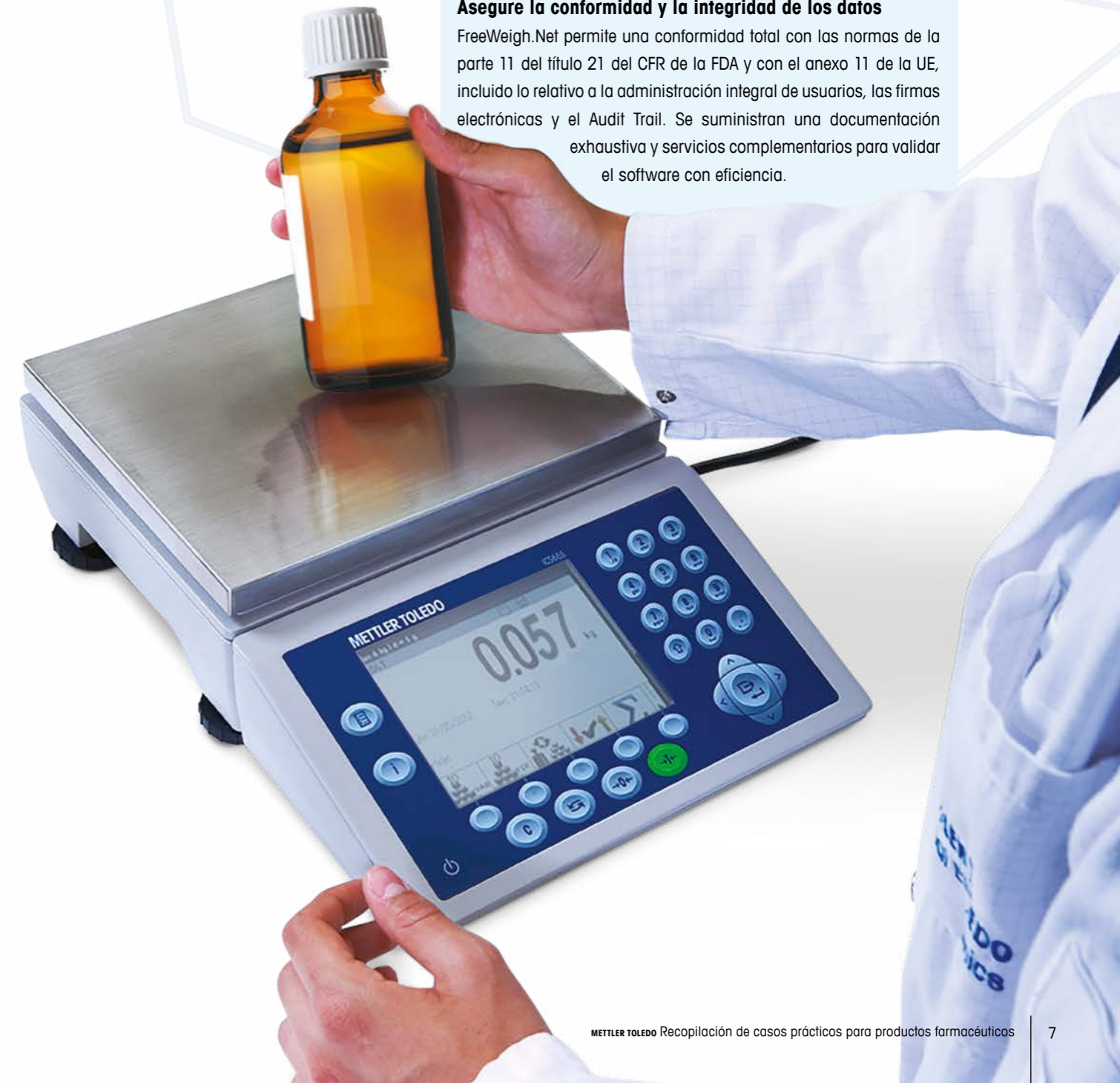
Las ventajas de ambas soluciones

Disfrute de un control preciso de la producción

Al reaccionar con rapidez ante cualquier desviación, y mediante notificaciones inmediatas por correo electrónico o SMS, FreeWeigh.Net ayuda a prevenir el desperdicio de materias primas. Además, el control del contenido se puede ajustar mediante un control de los atributos y de los datos procedentes de los puntos de control críticos. Por último, gracias al control de tendencias del módulo opcional de SPC, se pueden evitar las interrupciones de los procesos.

Asegure la conformidad y la integridad de los datos

FreeWeigh.Net permite una conformidad total con las normas de la parte 11 del título 21 del CFR de la FDA y con el anexo 11 de la UE, incluido lo relativo a la administración integral de usuarios, las firmas electrónicas y el Audit Trail. Se suministran una documentación exhaustiva y servicios complementarios para validar el software con eficiencia.



Conforme a las normativas de principio a fin Llenado e informes trazables

Una empresa farmacéutica india tenía que garantizar la impresión segura de datos en las básculas de zonas de llenado peligrosas. Una solución de pesaje seguro intrínsecamente personalizada garantiza la seguridad de los trabajadores al mismo tiempo que permite realizar la trazabilidad de los registros, con lo que se aumenta la productividad y puede dedicarse más tiempo a actividades de valor añadido.

Una empresa farmacéutica* con sede en la India desarrolla, produce y vende materias primas, intermedios e ingredientes farmacéuticos activos (API) para antiinfecciosos y otras terapias. Esto abarca la manipulación de materiales potencialmente explosivos. Los trabajadores preparan estas sustancias para enviarse en zonas peligrosas clasificadas como Zona ATEX 1/21 y Zona 2/22.

Documentación manual ineficaz

Antes del envío, los operadores deben obtener el peso de cada contenedor saliente. Se encargan de conservar un informe con fines de registros internos y de enviar una copia con el material enviada. Aunque se trata de un método eficaz, hay

un problema con este método. Debido a la naturaleza de la manipulación en zonas peligrosas, todos los registros se completan a mano. Estos registros escritos a mano tenían que introducirse en hojas de cálculo después de la jornada de trabajo. Este proceso no solo es propenso a errores humanos, sino que los operadores también tienen que invertir una gran cantidad de tiempo que podrían dedicar a otras tareas de valor añadido.

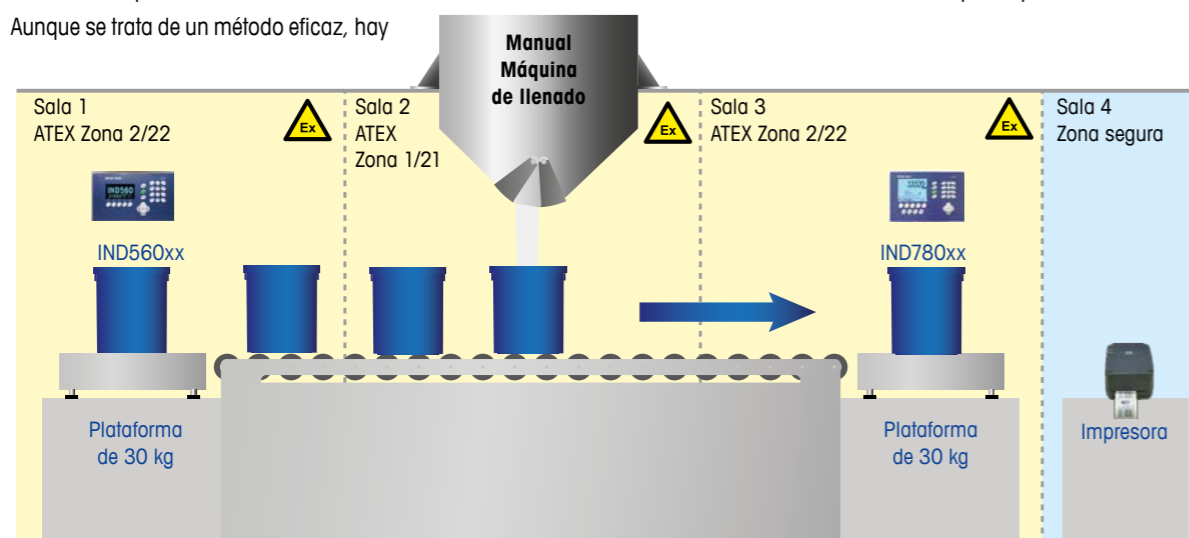
Un proceso complejo

La empresa necesitaba tres salas, lo que complicaba el proceso. En la sala 1,

clasificada como Zona 2/22, los contenedores vacíos se pesan y colocan en una cinta transportadora. La cinta desplaza los contenedores a la sala 2 (Zona 1/21), donde se llenan hasta alcanzar una capacidad de 20 kg. Finalmente, los contenedores llenos se mueven a otra zona clasificada como 2/22, la sala 3, donde se vuelven a pesar. ¿Podría la empresa encontrar una forma rentable de convertir este proceso basado en papel y de varios pasos en uno centrado en la impresión de informes trazables y el registro de informes electrónico? Sí.

Documentación integrada

La solución, que implicaba la creación



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.



de informes directamente desde las básculas intrínsecamente seguras, vino de la mano de Deepak Pal, un representante de METTLER TOLEDO en la India. Aunque el proceso de tres salas no se altera, en la actualidad la nueva configuración de equipos de la línea de llenado (figura 1) incluye:

- Una plataforma PBA430 con una capacidad de 30 kg y el terminal de pesaje IND560 se instalaron en la sala 1, donde el operador a cargo tara los contenedores vacíos.
- La báscula se conecta a un terminal de pesaje IND780 con otra plataforma de pesaje PBA430 de la sala 3 a través de cableado RS485. Aquí, el operador a cargo obtiene y acepta el peso neto después del llenado automatizado en la sala 2.

- Los datos de las dos básculas se almacenan en el terminal IND780.
- Las impresiones se generan en un área segura cercana a través de una empresa Epson conectada a través de cables RS232.

Procesos seguros y conformes con los reglamentos

Gracias a la naturaleza intrínsecamente segura de la nueva configuración, la operación cumple los estándares de zonas peligrosas, de forma que se mantiene la seguridad de los trabajadores. Con las nuevas funcionalidades de creación de informes y las nuevas básculas, la operación también posibilita una trazabilidad hermética. Todos los detalles de los productos, los números de lote, la fecha y hora de procesamiento, y el peso bruto y la tara se catalogan para

realizar controles de calidad internos y llevar los registros de los clientes. Gracias a un enfoque de servicio consultivo con Pal y otros representantes de METTLER TOLEDO colaborando con los expertos de procesos de la empresa, se ha ayudado a garantizar que la dirección cuente con una solución con la que se sientan cómodos. Además, la empresa está ahorrando dos horas de mano de obra al día en operaciones, más los ahorros derivados de eliminar los errores operativos y de documentación. "La dirección de la empresa ha podido cerrar el presupuesto, y el equipo que eligieron reportará beneficios varias veces en los próximos años", afirma Pal.

- www.mt.com/ind560x
- www.mt.com/ind780



Tecnología de pesaje para el llenado

El pesaje ofrece los mejores resultados para sus necesidades de llenado; descargue la guía y comience a disfrutar de los consejos al respecto.

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



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 rutina de prueba de básculas y procesos de pesaje, por lo que les resulta más fácil superar las auditorías en una industria con tantas normativas como es la farmacéutica.

Descargue 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 modernas terapias de fármacos e incluye más de 30 marcas y casi 220 productos dispensados sin receta. 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.

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 lugares de trabajo, con su variedad de procesos y responsabilidades, se calibra y cualifica el equipo de pesaje basándose en estrictos estándares de buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de laboratorio.

La operación de una estación de pesaje conforme con la normativa es más

compleja de lo que puede parecer. Además de asegurarse 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.

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 pruebas deberían realizarse, a qué intervalos y con qué pesas de prueba", afirma Brostmeyer. "Eso me ayuda a formar a los operadores y al personal de mantenimiento sobre los procedimientos de prueba 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

Conocimiento al alcance de la mano

Conozca nuestro centro de recursos sobre el pesaje conforme a estándares en la industria farmacéutica, en el que podrá encontrar diversas herramientas como artículos técnicos, vídeos, cursos on-line, etc.

Cursos on-line:

Cubren lo último en conformidad con normativas y requisitos de seguridad, así como en tendencias técnicas.

Guías:

La información más reciente para ayudarle a cumplir con las normativas de una manera más fácil y eficiente.

Videos:

Mejore la eficiencia y la precisión en las aplicaciones de pesaje.

Visite su centro de conocimientos hoy mismo.

► www.mt.com/ind-pharma-compliance



METTLER TOLEDO Group

Industrial Division

Contacto local: www.mt.com/contacts

Sujeto a modificaciones técnicas

©03/2019 METTLER TOLEDO. Todos los derechos reservados.

Número de documento 30453287

MarCom Industrial

www.mt.com

Para más información