

Einfachere Einhaltung von Vorschriften

Effizientes Wägen in regulierten Branchen



METTLER TOLEDO

Inhaltsverzeichnis

Warum Konformität wichtig ist

Seite 3



Datenintegrität und Rückverfolgbarkeit

Seite 4 – 6



Hygienegerechtes Design und Reinigung

Seite 7 – 9



Statistische Qualitätskontrolle und Leistung

Seite 10 – 12



Explosionsgefährdete Bereiche und Sicherheit

Seite 13 – 15



Geplante Wartungs- und Servicearbeiten

Seite 16 – 18



Weitere Ressourcen

Seite 19



Hinweis:

Dieses interaktive PDF-Dokument ist für den Acrobat Reader optimiert.
Andere Software kann Funktionen blockieren.





Warum Konformität wichtig ist

Einhaltung von Standards, Steigerung der Effizienz

In regulierten Branchen wie der Pharmaindustrie, der Lebensmittel- und Getränkeindustrie sowie der Chemieindustrie ist Konformität von entscheidender Bedeutung. Regulierungsbehörden setzen verschiedene Standards durch, um Verbraucher und Umwelt zu schützen. Die Nichteinhaltung kann zu Geldstrafen, einer Schädigung des Markenrufs und Schlimmerem führen.

Dieser Leitfaden beschreibt die wichtigsten Anforderungen für regulierte Branchen und stellt Lösungen vor, mit denen Sie geltende Standards erfüllen und gleichzeitig Ihre betriebliche Effizienz steigern können.



Datenintegrität und Rückverfolgbarkeit

Gewährleistung der Genauigkeit im Datenmanagement

In regulierten Branchen ist die zuverlässige Verwaltung von Waagendaten von entscheidender Bedeutung. Konformität erfordert eine ordnungsgemäße Handhabung, sichere Speicherung und den Schutz vor Manipulation. Beispiele für Vorschriften mit Anforderungen an die Datenverarbeitung sind:

cGMP

Aktuelle Good Manufacturing Practices (GMP) sind Standards für eine konsistente Produktion von Pharmaka, Lebensmitteln und Medizinprodukten.

FSMA, Final Rule (204)

Food Safety Modernization Act ist ein US-Gesetz zur Verhinderung lebensmittelbedingter Krankheiten. Final Rule 204 regelt die Rückverfolgbarkeit.



ALCOA++

Dieses Akronym der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) steht für wichtige Konzepte zur Datenintegrität.

GFSI

Die Global Food Safety Initiative möchte sichere Lebensmittel entlang der Lieferkette sicherstellen.





Details auf einen Blick

Pharma vs. Lebensmittel

Pharma: Die 10 Prinzipien von ALCOA++

- 1. Attributable (nachvollziehbar)** Daten müssen mit der Partei verknüpft sein, die sie erstellt hat.
- 2. Legible (lesbar)** Daten müssen verständlich und lesbar sein.
- 3. Contemporaneous (zeitnah)** Daten müssen zum Zeitpunkt der Aktivität erfasst werden.
- 4. Original** Der Stammdatensatz muss original sein.
- 5. Accurate (genau)** Daten müssen unbearbeitet und frei von Auslassungen und Fehlern sein.
- 6. Complete (vollständig)** Der Datensatz muss alle Daten und Metadaten enthalten.
- 7. Consistent (konsistent)** Daten müssen in sich konsistent sein.
- 8. Enduring (dauerhaft)** Daten müssen während des erforderlichen Zeitraums bestehen.
- 9. Available (verfügbar)** Daten müssen für befugte Parteien abrufbar sein.
- 10. Secure (sicher)** Daten sollten vor unbefugtem Zugriff, Bearbeitung oder Löschung geschützt werden.

Lebensmittel: Erweiterte FSMA-Compliance-Standards

- | | |
|--------------------|---|
| Gespeichert | Unternehmen müssen Aufzeichnungen mindestens zwei Jahre lang aufbewahren. |
| Formatiert | Aufzeichnungen müssen in einem elektronischen Tabellenkalkulationsformat gespeichert werden, das sortiert werden kann, um im Falle lebensmittelbedingter Erkrankungen einen schnellen Zugriff zu ermöglichen. |
| Zugänglich | Exporteure müssen innerhalb von 24 Stunden nach Aufforderung durch die FDA Unterlagen zur Verfügung stellen. |
| Lesbar | Alle Aufzeichnungen müssen in elektronischer oder in Papierform lesbar sein. |

www.mt.com/FSMA-Webinar

www.mt.com/ind-data-integrity-ph



Datenintegrität und Rückverfolgbarkeit

Die richtigen Lösungen finden

Fortschrittliche Wägesysteme können die Genauigkeit, Effizienz und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften verbessern. Die Auswahl von Waagen und Software, die Rückverfolgbarkeit gewährleisten, erleichtert die konforme Dokumentation, während die automatisierte Datenerfassung die Effizienz steigert. Zu den Lösungen gehören:

Form+ und FormWeigh.Net®

Die Rezeptur-Software gibt Ihnen die volle Kontrolle über die Rezepturverwaltung. Die Funktionen im Überblick:

- Automatisierte Datenerfassung
- Einfach standardisierte Arbeitsanweisungen
- Zugängliche Protokollierungstools

► www.mt.com/formplus

► www.mt.com/formweigh.net

IND400 und 700 Wägeterminals

Fortschrittliche Wägeterminals bieten auf Abruf Tools für verifizierbare Dokumentation und Berichterstellung. Die Funktionen im Überblick:

- Eine intuitive Anzeige
- Sicherer Datenzugriff
- ALCOA++ Support für Pharma
- Elektronische Aufzeichnungen

► www.mt.com/ind400

► www.mt.com/ind700





Hygienegerechtes Design und Reinigung

Garantierte Produktsicherheit und -reinheit

Eine Kreuzkontamination beeinträchtigt die Produktqualität und kann zu Rückrufen führen. Organisationen wie die FDA und die GFSI betonen, dass die Geräte so ausgelegt sein müssen, dass sie Verunreinigungen verhindern und die Reinigung erleichtern. Anforderungen an hygienisches Design sind zum Beispiel:

GMP – Reinigungsprüfung

Die FDA und die GFSI legen Wert auf eine effektive Reinigung anhand von GMP/cGMP, die festlegen, wie die Systemreinigung für Lebensmittel- und Pharmaanwendungen zu bewerten ist.

www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations



Leitfäden zu hygienischer Konstruktion

Die European Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG) und NSF International bieten Richtlinien und Schulungen zum hygienegerechten Design von Lebensmittelverarbeitungsanlagen an.

<https://www.ehedg.org/>



Reinigungstools/-geräte

Maximieren Sie die Transparenz Ihrer Produktion, um datengestützte Entscheidungen für Ihre kritischen Prozesse zu treffen. Dank flexibler Kommunikationsoptionen können Sie Wägeterminals problemlos mit ERP-, MES- oder PLM-Systemen verbinden.

<https://www.brcgs.com/our-standards/food-safety/>





Vermeidung von Materialansammlungen und Kreuzkontamination

Auch wenn zwischen den Vorschriften für Lebensmittel, Pharmaka und Chemikalien gewisse Unterschiede bestehen, müssen Wägesysteme in stark regulierten Umgebungen generell folgende Anforderungen erfüllen:

Reinigbar

Waagen müssen eine effektive Reinigung ermöglichen, um Bakterienwachstum zu verhindern.

Aus kompatiblen Materialien gefertigt

Die Geräte müssen mit dem verwendeten Produkt und den verwendeten Reinigungsmitteln kompatibel sein.

Zugänglich für Inspektion, Wartung und Desinfektion

Alle Geräteteile müssen ohne Werkzeug zugänglich sein.

Zur Vermeidung von Produkt- oder Flüssigkeitsansammlungen ausgelegt

Die Wägeausrüstung muss einen eigen-

ständigen Ablauf haben, um Ansammlungen zu vermeiden.

Hermetisch abgedichtet

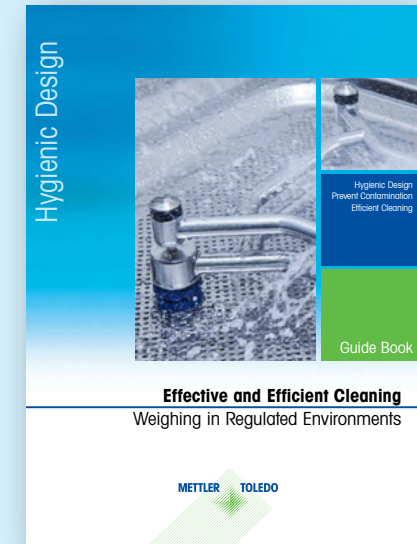
Hohlräume müssen abgedichtet oder minimiert werden; Befestigungen müssen verschweisst werden.

Keine Risse oder Vertiefungen

Ausrüstungsteile müssen frei von Verformungen sein, in denen sich Bakterien ansammeln können.

Kompatibel mit anderen Systemen

Das Design muss mit elektrischen und hydraulischen Systemen kompatibel sein.



www.mt.com/ind-hygienic-guide



Einhaltung der Hygienerichtlinien

Die richtigen Lösungen finden

In regulierten Umgebungen werden die Waagen während der Reinigung regelmässig mit Hochdruckwasser besprüht oder mit Wasser und Chemikalien gespült. Zu den Wägelösungen, die die Reinigung und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften erleichtern, gehören:

Tischwaagen

Tischwaagen mit hygienischem Design verbessern die Reinigungseffizienz um bis zu 40 Prozent.

Die Funktionen im Überblick:

- Offene Bauweise
- Schutzart IP69K
- Hygienisches Standfussdesign

► www.mt.com/BBA4-BBD6

Bodenwaagen

Hygienische Konstruktionen verhindern Kreuzkontamination und sind ideal für Reinräume.

Die Funktionen im Überblick:

- 360-Grad-Reinigung
- 100-prozentige Sichtkontrolle
- Zertifiziertes, hygienerechtes Design
- Zuverlässiges Heben

► www.mt.com/PHD779

Wägemodule

Eine Reihe hygienischer Wägemodule wurde für Tankanwendungen optimiert.

Die Funktionen im Überblick:

- Zertifizierte, hygienerechte Designs
- Schnellere, gründlichere Reinigung
- Einfache Integration

► www.mt.com/SWB805



Statistische Qualitätskontrolle und Leistung

Einhaltung der Vorschriften zum Nettoinhalt

Auf Produktflaschen, Schachteln und anderen Verpackungen ist in der Regel das Nettogewicht oder das Nettovolumen angegeben. Unterfüllung ist verboten, Überfüllung kann teuer werden. Darüber hinaus müssen Produkte wie Tabletten oder Fläschchen die angegebenen Mengen an Inhaltsstoffen aufweisen, um die Sicherheit zu gewährleisten. Zu den Vorschriften zum Nettoinhalt zählen:

Einhaltung des Nettoinhalts in den USA

Das National Institute of Standards and Technology bietet umfassende Richtlinien zur Überprüfung des Nettoinhalts verpackter Waren gemäss NIST-Handbuch 133.

www.nist.gov



Einhaltung des Nettoinhalts in Europa

Der WELMEC-Leitfaden 6.5, der Kontrollen für mit „e“ gekennzeichnete Fertigpackungen beinhaltet, sorgt für die harmonisierte Umsetzung der Richtlinie 76/211/EWG.

www.welmec.org



USP

Das USP legt Richtlinien für Identität, Stärke, Qualität und Reinheit fest. Produkte wie Kapseln und Tablettenfläschchen sowie Inhaltsstoffe in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie müssen die angegebenen Mengen enthalten.

www.usp.org





Nettoinhaltskontrolle

Beispiele für regulatorische Leitprinzipien

Einhaltung des Nettoinhalts – NIST

Das NIST legt Vorschriften für die Verpackung fest, darunter:

- Der durchschnittliche Nettoinhalt der Verpackungen in einer Charge darf nicht unter dem auf dem Etikett angegebenen Wert liegen.
- Verpackungen, die um mehr als die maximal zulässige Abweichung unterfüllt sind, gelten als unangemessene Fehler.
- Für Chargen mit bis zu 3 200 Einheiten sind keine unangemessenen Fehler zulässig, für Chargen mit mehr als 3 200 Einheiten ist nur ein unangemessener Fehler zulässig.

Einhaltung des Nettoinhalts – WELMEC

Die WELMEC definiert zulässige Fehler:

- Der tatsächliche Inhalt darf im Durchschnitt nicht unter der Nennfüllmenge (Q_n) liegen.
- Der Anteil der Fertigpackungen mit einem Inhalt unterhalb der zulässigen Minusabweichung (tolerable negative error, TNE, T1) darf 2 bis 2,5 % der Charge nicht überschreiten (je nach Land).
- Keine Fertigpackung darf einen Inhalt aufweisen, der unter $2 \times \text{TNE}$ (T2) liegt.

Richtlinien der Pharmakopöe

Die Inhaltskontrolle ist von den berücksichtigten Produkteigenschaften abhängig. Zum Beispiel:

- Das USP erlaubt ein Überfüllen von Injektionsfläschchen, um die Entnahme zu erleichtern und sicherzustellen, dass das auf dem Etikett angegebene Volumen verabreicht werden kann. Die Nettomenge auf dem Etikett gibt die Mindestproduktmenge an.
- Eurasische Pharmakopöen schreiben Tests wie z. B. Gleichmässigkeit des Wirkstoffgehalts und Massenvariation für Tabletten, Granulate und Pulver vor.



www.mt.com/ind-sqc-guide



Nettoinhalt und statistische Qualitätskontrolle

Die richtigen Lösungen finden

Hersteller überfüllen ihre Produkte häufig, um eine Unterfüllung zu vermeiden, was zu höheren Kosten führt. Dynamische und statische Kontrollwaagen unterstützen Sie bei der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, der Optimierung von Abfüllprozessen und der Kostenkontrolle. Zu den Lösungen, die dabei helfen können, gehören:

FreeWeigh.Net® für SQC

Statische Waagen mit FreeWeigh.Net® Software gewährleisten die Einhaltung der Verpackungsvorschriften.

Die Funktionen im Überblick:

- Bedienerunterstützte Stichprobennahme
- Benötigt weniger Platz im Produktionsbereich
- Ermöglicht schnelle Produktwechsel

► www.mt.com/FreeWeigh

Automatische Kontrollwaagen

Dynamische Kontrollwaagen stellen sicher, dass die Produkte jederzeit korrekt abgefüllt werden und den Vorschriften entsprechen.

Die Funktionen im Überblick:

- Kontinuierliches Wägen
- Hoher Durchsatz
- Aussortierung für ausgeschleuste Verpackungen
- Weniger Benutzereingriffe erforderlich

► www.mt.com/checkweighing



Explosionsgefährdete Bereiche und Sicherheit

Schnelleres und normkonformes Wägen

Ex-Bereiche unterliegen strengen Vorschriften. Sicherheitsprotokolle können jedoch das Wägen verlangsamen. Die Erzielung einer zuverlässigen Wägenqualität kann ebenfalls eine Herausforderung darstellen. Wichtige Standards für Ex-Bereiche sind:

ATEX

ATEX 114 regelt die Gerätekonstruktion zur Vermeidung des Entzündungsrisikos, ATEX 153 schreibt Risikobeurteilungen und Sicherheitsmassnahmen für den Arbeitsschutz vor. Zusammen definieren sie Standards zur Minimierung des Explosionsrisikos.

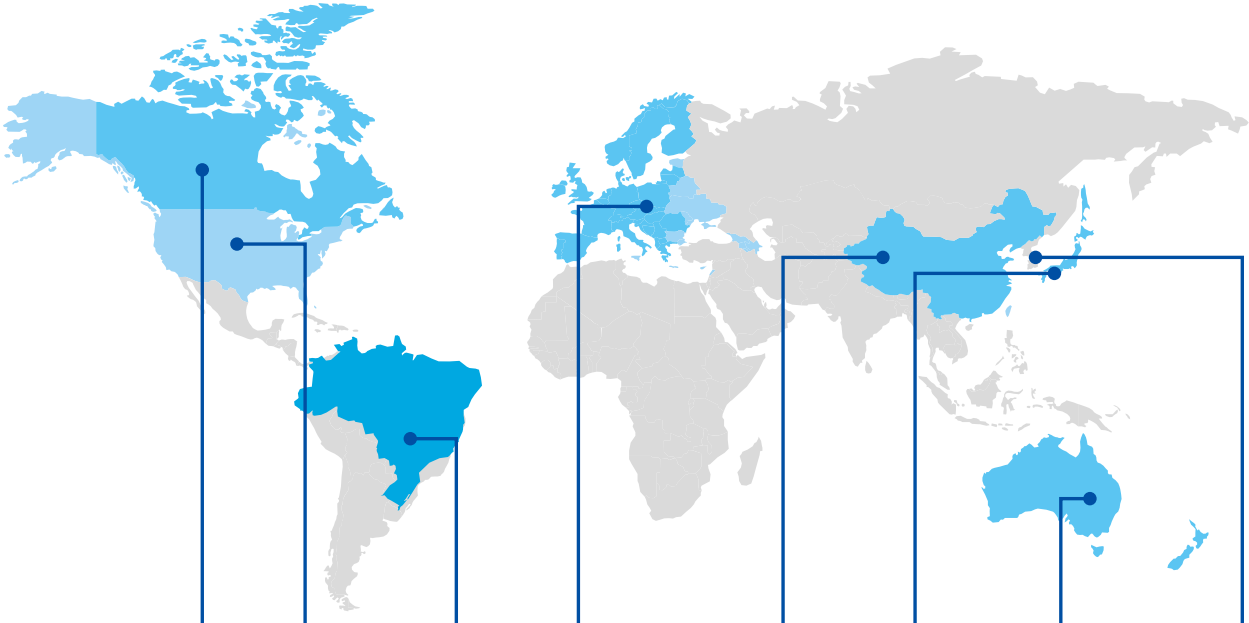
<https://single-market-economy.ec.europa.eu>



IECEx

IECEx ist ein internationales System, das Standards und Zertifizierungen für Geräte und Dienstleistungen in explosionsgefährdeten Atmosphären bereitstellt. Es harmonisiert globale Zertifizierungen, damit Hersteller die Konformität in explosionsgefährdeten Bereichen nachweisen können.

<https://www.iecex.com/>



Land	Kanada	USA	Brasilien	Europa	China	Japan	Australien	Korea
Richtlinie	CEC	NECTM	INMETRO	ATEX	CCC	MHLW	IEC	KOHTSA
Standard	CSA	FM, UL	INMETRO	CENELEC	GB 3836.x	JNOSHI	IECEx	KCs
Prüfzeichen (national akkreditierte Prüflabore oder offizielle Prüfzeichen)	Beispiele:  	Beispiele:  					 	



Grundlagen des Explosionsschutzes

Entflammbare oder explosive Substanzen können in bestimmten Produktionsbereichen in Form von Gas, Dampf, Nebel oder Staubwolken vorhanden sein. Um das Explosionsrisiko auszuschalten, muss eines der drei Elemente des „Verbrennungsdreiecks“ beseitigt werden: brennbarer Stoff, Sauerstoff oder Zündquelle. Schadensminderung erfolgt im Allgemeinen in zwei Formen:

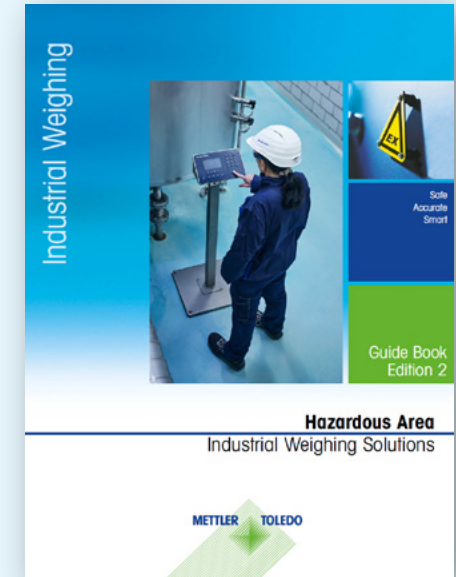
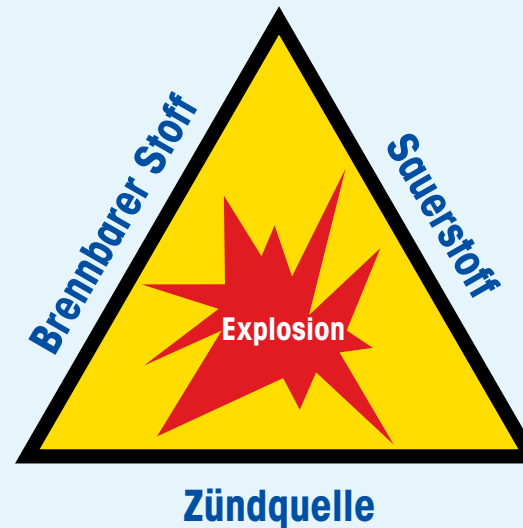
Primärer Explosionsschutz

Verhindert die Bildung einer explosionsgefährdeten Atmosphäre. Der Ersatz brennbarer Stoffe durch nicht brennbare Stoffe, der Einsatz von Gasmeldern und die Belüftung wichtiger Bereiche sind Teil des primären Explosionsschutzes.

Sekundärer Explosionsschutz

Eliminiert das Zündpotenzial in explosionsgefährdeten Bereichen. Dies umfasst die Verwendung eines funkenbeständigen Gehäuses, die Implementierung einer ordnungsgemässen Erdung und Leitfähigkeit sowie die Vermeidung heisser Oberflächen durch eigensichere Schaltkreiskonstruktion.

3 Bedingungen für Explosionen



www.mt.com/ind-hazguide



Wägen in Ex-Bereichen

Die richtigen Lösungen finden

Die Einhaltung internationaler Sicherheitsstandards trägt zum sicheren Betrieb in explosionsgefährdeten Umgebungen bei, und zertifizierte Wägeausrüstung ist entscheidend für die Konformität. Die richtige Lösung erhöht ausserdem die Zuverlässigkeit und das Vertrauen der Benutzer und reduziert gleichzeitig das Fehlerrisiko.

Zugelassene Wägeterminals

Unsere für Ex-Bereiche zugelassenen Wägeterminals liefern eine gleichbleibend hohe Qualität in explosionsgefährdeten Bereichen.

Die Funktionen im Überblick:

- Prozesssteuerung
- Fehlerfreie Bedienung
- Abfüllen und Rezepturwägen

► www.mt.com/ind500x

Sichere Plattformen

Waagen und Plattformen für explosionsgefährdete Bereiche ermöglichen sicheres und zuverlässiges Wägen in explosionsgefährdeten Umgebungen.

Unsere Instrumente sind ausgelegt für:

- Höchste Genauigkeit
- Spitzendurchsatz
- Unübertroffene Effizienz

► www.mt.com/powerdeck

Mobile Anwendungen

Anschluss an eine externe Batterie für mobile Anwendungen oder an eine Stromversorgung für die Installation in Division 1.

Diese Lösungen sind:

- Eigensicher
- Flexibel
- Kostengünstig

► www.mt.com/ind256x

Geplante Wartungs- und Servicearbeiten

Die Eckpfeiler für nachhaltige Konformität

Die Auswahl der richtigen Wägeausrüstung ist nur ein Teil der Gleichung für eine normkonforme Produktion. Regelmässige Überprüfungen, Tests und Kalibrierungen durch zertifizierte Servicetechniker minimieren das Risiko von Nichteinhaltungen zusätzlich. Zu den Servicelösungen für Konformität gehören:

Accuracy Calibration Certificate (ACC)



Das ACC-Zertifikat von METTLER TOLEDO bewertet den gesamten Wägebereich einer Waage, um die Genauigkeit sicherzustellen.

Vorbeugende Wartung



Regelmässige Wartung und Prüfmittelüberwachung gewährleisten Genauigkeit und Verfügbarkeit.

Good Weighing Practice™



METTLER TOLEDOS GWP™ ist ein Tool, das nachweist, dass eine Waage in der vorgesehenen Anwendung die konforme Genauigkeit erreichen kann.

Gerätequalifizierung



Eine professionelle Installation und Gerätequalifizierung kann die Konformität sicherstellen.



www.mt.com/gwp



Das richtige Service-Paket macht den Unterschied

Die Service-Pakete von METTLER TOLEDO sind darauf ausgelegt, die Genauigkeit, Produktivität und Konformität in einer Vielzahl regulierter Anwendungen zu verbessern, sodass Sie sicher sein können, dass Ihr Betrieb die lokalen und internationalen Vorschriften erfüllt. Unser umfassendes Produkt- und Serviceangebot bietet Ihnen:

Ersatzteile und Kits

Alle unsere Komponenten erfüllen hochwertige Spezifikationen, um einen zuverlässigen Betrieb und die Konformität sicherzustellen.

Sichere Installationen

Unsere zertifizierten Servicetechniker sind für eine sichere Installation und Kalibrierung geschult, damit Ihre Produktionsstätten jederzeit die Vorschriften erfüllen und flexibel bleiben.

Gerätequalifizierung

Unsere Service-Pakete unterstützen die Gerätequalifizierung und Prüfmittelüberwachung für effizientes und konformes Wägen.

Bedienerschulung

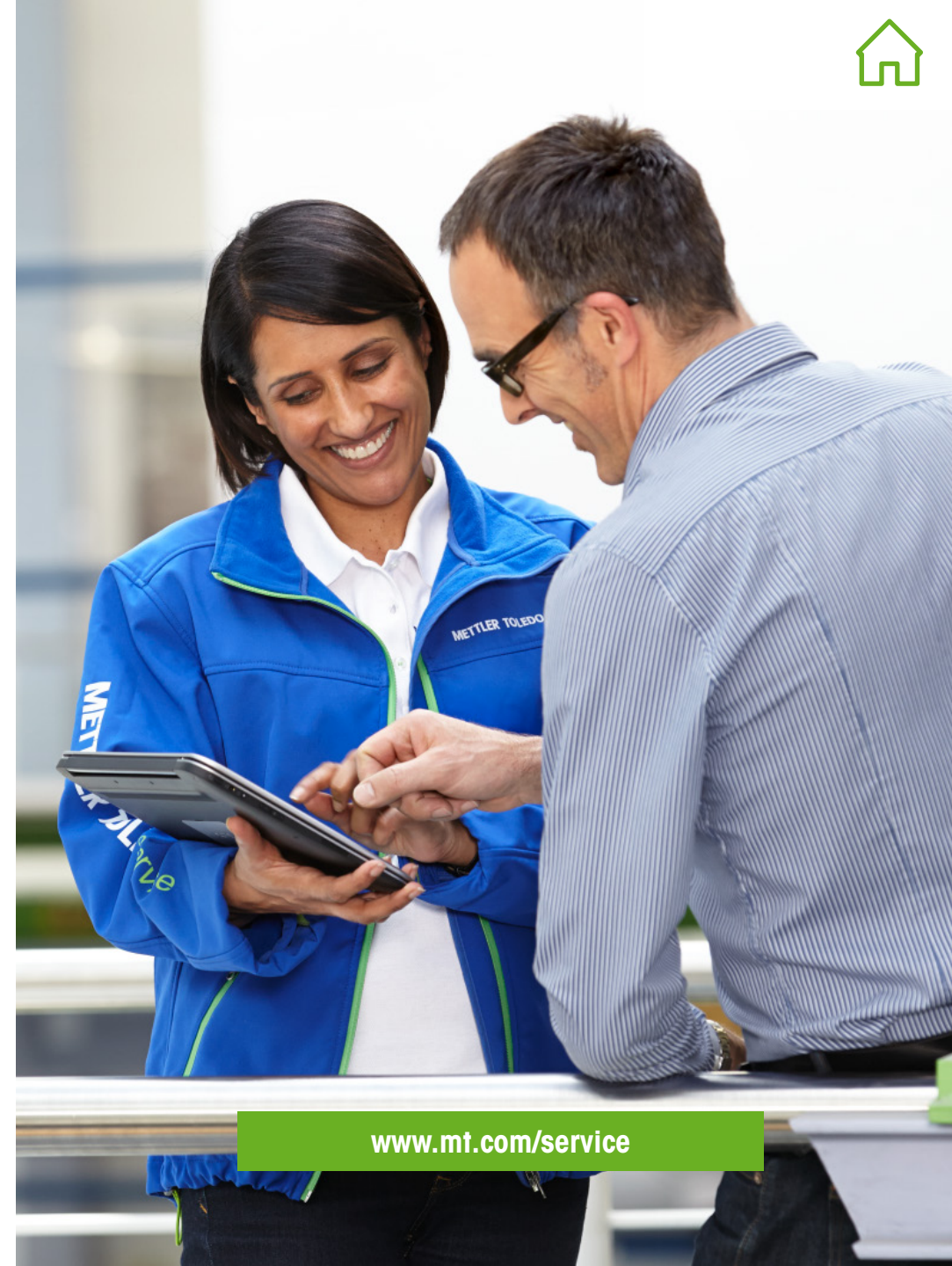
Wir bieten Schulungen für die Gerätenutzung an, damit Sie eine hohe Leistung und kontinuierliche Genauigkeit erhalten.

Volle Kontrolle über Ihre Anlagen

Wir bieten detaillierte Serviceberichte für vollständige Transparenz, damit Sie Ihre Geräte richtlinienkonform einsetzen können.

Schnelle Reaktionszeiten

Eine Wartungsstrategie sorgt für reibungslosen Betrieb. Mit unseren standardisierten Services und dem Remote-Support maximieren Sie die Verfügbarkeit und Produktivität.



www.mt.com/service



Wählen Sie das richtige Service-Paket

Garantierte Genauigkeit in regulierten Branchen

Die Validierung, Wartung und Dokumentation von Geräten ist unverzichtbar – und die Planung dieser Serviceleistungen ist der beste Weg, um nachhaltige Konformität sicherzustellen. Mit unseren Service-Paketen können Sie den Service Level an Ihre Anwendung anpassen, um jederzeit die Kontrolle über Ihre Anlagen und die Produktqualität zu gewährleisten.

	Kein Vertrag	BasicCare	StandardCare	ComprehensiveCare ExtendedCare
 Leistung				
Geplante vorbeugende Wartung	✗	✓	✓	✓
Funktionsprüfung	Nur Funktionstest	✓	✓	✓
 Konformität				
Kalibrierung und Überprüfung	Auf Anfrage	Gemäss Ihren Anforderungen und Vorschriften im Servicevertrag ergänzbar		
GxP – Good Measuring Practices	Auf Anfrage	Empfohlen, es können Spezialtarife gelten		
Geplante Kalibrierung	✗	✓	✓	✓



Weitere Ressourcen

Tools zur Optimierung der Konformität

Video: Hygienegerechte Lösungen

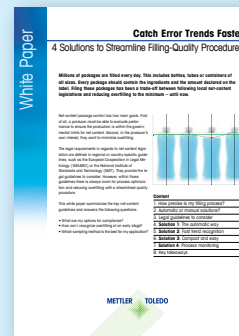
Mit hygienisch konstruierten Geräten können Sie Verunreinigungen vermeiden und die Reinigungseffizienz verbessern. Erfahren Sie, warum hygienegerechte Wägelösungen eine entscheidende Rolle beim Schutz von Verbrauchern und Produkten spielen.



Video: Hygienegerechte Lösungen

White Paper zur Qualitätskontrolle

In diesem White Paper werden 7 wichtige Aspekte beschrieben, die berücksichtigt werden müssen, sowie 4 Lösungen für Abfüllprozesse, mit denen Hersteller Fehler Trends schneller erkennen können und gleichzeitig die Einhaltung von Vorschriften sicherstellen.



www.mt.com/ind-catch-trend-faster

Poster: Kennzeichnung von Geräten für explosionsgefährdete Bereiche

Eine einfache und schnelle Identifizierung von Kennzeichnungen und Schutzarten erleichtert Bedienern die Einhaltung der behördlichen Vorschriften für Wägausrüstung in explosionsgefährdeten Bereichen und hilft ihnen, das Sicherheitsrisiko zu minimieren.



www.mt.com/ind-haz-poster

Video: Datenintegrität

Erfahren Sie, wie eine Zusammenarbeit mit erfahrenen Anbietern wie METTLER TOLEDO den Prozess zur Sicherstellung der Datenintegrität vereinfacht: mit fortschrittlichen Lösungen und Support, die zur Aufrechterhaltung hoher Standards während der gesamten Produktion beitragen.



Video: Datenintegrität

METTLER TOLEDO Group
Industrial Division

Technische Änderungen vorbehalten
© 07/2025 METTLER TOLEDO.
Alle Rechte vorbehalten.
Dokument-Nr. 30648887 A
MarCom Industrial (PS)