

Optimice la conformidad

Pesaje eficiente en industrias reguladas



METTLER TOLEDO

Índice

La importancia de la conformidad

Página 3



Integridad de los datos y trazabilidad

Páginas 4-6



Diseño higiénico y limpieza

Páginas 7-9



Control estadístico de la calidad y rendimiento

Páginas 10-12



Zonas peligrosas y seguridad

Páginas 13-15



Mantenimiento y servicio programados

Páginas 16-18



Recursos adicionales

Página 19



Aviso:

Este PDF interactivo está optimizado para Acrobat Reader.
Algunas funcionalidades pueden bloquearse en otros softwares.





La importancia de la conformidad

Cumplimiento de los estándares y mejora de la eficiencia

La conformidad es esencial en industrias reguladas como la farmacéutica, la de alimentación y bebidas, y la química. Los organismos reguladores exigen varios estándares para proteger a los consumidores y el medio ambiente. El incumplimiento puede dar lugar a multas, dañar la reputación de una marca o algo peor.

En esta guía se describen los requisitos clave para las industrias reguladas y se presentan soluciones que pueden ayudarle a cumplir con los estándares aplicables al tiempo que mejora su eficiencia operativa.



Integridad de los datos y trazabilidad

Protección de la exactitud en la gestión de datos

La gestión fiable de los datos de los instrumentos de pesaje es fundamental en las industrias reguladas. La conformidad requiere una manipulación adecuada, un almacenamiento seguro y la prevención de manipulaciones. Entre los ejemplos de normativas con requisitos de manipulación de datos se incluyen:

GMPc

Las Good Manufacturing Practices actuales son estándares para la producción uniforme de productos farmacéuticos, alimentarios y de dispositivos médicos.

FSMA, regla final (204)

La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos es una ley estadounidense destinada a prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos. La regla final 204 se centra en la trazabilidad.



ALCOA++

Este acrónimo de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) representa conceptos críticos de integridad de datos.

GFSI

La Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria está impulsada por los comerciantes y tiene como objetivo asegurar que las instalaciones procesen alimentos seguros.





Detalles de un vistazo

Industria farmacéutica frente a la alimentaria

Farmacéutica: los 10 principios ALCOA++

- | | |
|-----------------------|--|
| 1. Atribuibles | Los datos deben estar vinculados a la parte que los creó. |
| 2. Legibles | Los datos deben ser claros y legibles. |
| 3. Actuales | Los datos deben recopilarse en el momento de la actividad. |
| 4. Original | El registro de datos principales debe ser original. |
| 5. Exactos | Los datos deben estar sin editar y sin omisiones ni errores. |
| 6. Completo | El registro debe incluir todos los datos y metadatos. |
| 7. Coherencia | Los datos deben ser coherentes internamente (no contradictorios). |
| 8. Perdurable | Los datos deben sobrevivir durante los periodos requeridos. |
| 9. Disponibles | Los datos deben poder recuperarse para las partes autorizadas cuando sea necesario. |
| 10. Seguridad | Los datos deben protegerse contra el acceso, la edición o la eliminación no autorizados. |

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

Alimentaria: estándares de conformidad mejorados de la FSMA

- | | |
|------------------|---|
| Retención | Las empresas deben conservar los registros durante un mínimo de dos años. |
| Formato | Los registros deben mantenerse en un formato de hoja de cálculo electrónico que se pueda ordenar para facilitar el acceso rápido en caso de enfermedad transmitida por alimentos. |
| Accesible | Los exportadores deben proporcionar registros en un plazo de 24 horas a partir de la solicitud de la FDA. |
| Legibles | Todos los registros deben ser legibles en formato electrónico o en papel. |

www.mt.com/FSMA-Webinar



Integridad y trazabilidad de los datos

Búsqueda de las soluciones adecuadas

Los equipos de pesaje avanzados pueden mejorar la exactitud, la eficiencia y la conformidad con las normativas. Elegir básculas y software que puedan asegurar la trazabilidad ayuda a mantener los registros conformes con las normativas, mientras que la captura de datos automatizada mejora la eficiencia. Entre las soluciones se incluyen:

Form+ y FormWeigh.Net®

El software de formulación proporciona un control completo sobre el proceso de gestión de recetas. Entre sus características, se incluyen:

- Captura de datos automatizada
- PNT fácilmente estandarizados
- Herramientas de elaboración de informes accesibles

► www.mt.com/formplus

► www.mt.com/formweigh.net

Indicadores de pesaje IND400 y 700

Los indicadores avanzados proporcionan documentación a petición y verificable, así como herramientas de creación de informes. Entre sus características, se incluyen:

- Una pantalla intuitiva
- Acceso seguro a los datos
- Respaldo ALCOA++ para la industria farmacéutica
- Registros electrónicos

► www.mt.com/ind400

► www.mt.com/ind700



Diseño higiénico y limpieza

Asegurar la seguridad y la pureza del producto

La contaminación cruzada afecta a la calidad del producto y puede dar lugar a retiradas. Organizaciones como la FDA y la GFSI hacen hincapié en que los equipos deben diseñarse para evitar la contaminación y facilitar la limpieza. Entre los ejemplos de requisitos de diseño higiénico se incluyen:

Validación de la limpieza según GMP

La FDA y la GFSI hacen hincapié en la limpieza eficaz mediante GMP/ cGMP, que especifican cómo evaluar la limpieza de los equipos para aplicaciones alimentarias y farmacéuticas.

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



Directrices de diseño higiénico

El Grupo Europeo de Diseño e Ingeniería Higiénica (EHEDG, por sus siglas en inglés) y NSF International ofrecen directrices y formación sobre prácticas de diseño de equipos sanitarios para alimentos.

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



Herramientas/equipos de limpieza

Visualice el panorama completo de la producción para poder tomar decisiones basadas en datos en sus procesos críticos. Las opciones de comunicación flexibles le permiten conectar fácilmente los indicadores a su sistema ERP, MES o PLM.

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





Prevención de la acumulación de materiales y la contaminación cruzada

Si bien existen algunas variaciones entre las normativas alimentarias, farmacéuticas y químicas, en general, los equipos de pesaje que se usan en entornos altamente regulados deben ser:

Limpiables

Las básculas y balanzas deben permitir una limpieza eficaz para evitar la proliferación de bacterias.

Fabricados con materiales compatibles

El equipo debe ser compatible con el producto y los productos químicos de limpieza empleados.

Accesibles para la inspección, el mantenimiento y la higienización

Todas las piezas del equipo deben ser accesibles sin herramientas.

Diseñados para evitar la acumulación de productos o líquidos

Los equipos de pesaje deben autodrenarse para evitar la acumulación.

Sellados herméticamente

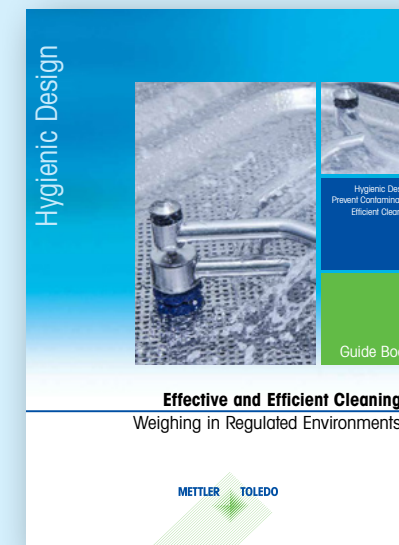
Las zonas huecas deben sellarse o minimizarse; los accesorios deben estar soldados.

Sin grietas ni fosos

Las piezas del equipo no deben presentar deformaciones que puedan albergar bacterias.

Compatibles con otros sistemas

El diseño debe ser compatible con los sistemas eléctricos e hidráulicos.



www.mt.com/ind-hygienic-guide



Cumplimiento de las directrices higiénicas

Búsqueda de las soluciones adecuadas

En entornos regulados, las básculas se rocían periódicamente con agua a alta presión o se inundan con agua y productos químicos durante la limpieza. Algunas de las soluciones de pesaje que ayudan a facilitar la limpieza y la conformidad con las normativas son:

Básculas de sobremesa

Las básculas de sobremesa con diseño higiénico mejoran la eficiencia de la limpieza hasta en un 40 %.

Entre sus características, se incluyen:

- Estructura abierta
- Protección IP69K
- Diseño higiénico de las patas

► www.mt.com/BBA4-BBD6

Básculas de suelo

Las básculas de suelo con diseño higiénico facilitan su uso, lo que las convierte en una opción lógica para minimizar los riesgos en las salas limpias.

Características:

- Limpieza de 360°
- Inspección visual integral
- Diseño higiénico certificado
- Elevación fiable

► www.mt.com/PHD779

Módulos de pesaje

Se ha optimizado una gama de módulos de pesaje higiénicos para aplicaciones de depósitos.

Entre sus características, se incluyen:

- Diseños higiénicos certificados
- Limpieza más rápida y exhaustiva
- Integración sencilla

► www.mt.com/SWB805





Control estadístico de la calidad y rendimiento

Cumplimiento de las normas de contenido neto

Las botellas, cajas y otros envases de productos suelen mostrar el peso o el volumen netos. El llenado insuficiente está prohibido y el sobrellenado puede resultar costoso. Además, los artículos como las pastillas o los viales deben contener las cantidades de ingredientes indicadas para asegurar la seguridad. Algunas normativas de contenido neto son:

Conformidad neta en EE. UU.

El Instituto Nacional de Normalización y Tecnología proporciona directrices exhaustivas para verificar el contenido neto de los productos envasados a través del manual 133 del NIST.

www.nist.gov



Conformidad neta en Europa

La guía 6.5 de WELMEC, que ofrece controles para los preenvasados marcados con "e", establece la implementación armonizada de la Directiva 76/211/CEE.

www.welmec.org



USP

La USP establece directrices de identidad, resistencia, calidad y pureza. Los artículos como las cápsulas y los botes de pastillas, así como ingredientes alimentarios y farmacéuticos, deben contener cantidades conformes con el etiquetado.

www.usp.org





Control del contenido neto

Ejemplos de principios normativos guía

Conformidad con el contenido neto: NIST

El NIST establece reglas para el empaquetado:

- El contenido neto medio de los envases de un lote no debe ser inferior al valor declarado en la etiqueta.
- Los envases con un llenado insuficiente superior a la variación máxima permitida (MAV) se consideran errores irrazonables.
- No se permiten errores irrazonables para lotes de hasta 3200 unidades, y solo se permite uno para lotes de más de 3200 unidades.

Conformidad con el contenido neto: WELMEC

WELMEC define los errores admisibles:

- El contenido real no debería ser inferior, de media, a la cantidad nominal (Q_n).
- La proporción de preenvasados con un contenido por debajo del error negativo tolerable (TNE, T_1) no debe superar el 2-2,5 % del lote (según el país).
- Ningún preenvasado deberá tener un contenido inferior a $2 \times TNE$ (T_2).

Directrices de las farmacopeas

El control del contenido depende de los atributos del producto que se tengan en cuenta. Por ejemplo:

- La USP permite el sobrellenado de viales de inyección para facilitar la extracción y asegurar que se pueda administrar el volumen etiquetado. La cantidad neta de la etiqueta refleja la cantidad mínima de producto.
- Las farmacopeas euroasiáticas establecen comprobaciones como la uniformidad del contenido y la variación de masa para comprimidos, granulados y sustancias pulverulentas.



www.mt.com/ind-sqc-guide



Contenido neto y control estadístico de la calidad

Búsqueda de las soluciones adecuadas

Los fabricantes suelen sobrellenar los productos para evitar el llenado insuficiente, lo que aumenta los costes. Las controladoras de peso dinámicas y estáticas pueden ayudarle a cumplir los requisitos normativos, optimizar los procesos de llenado y mantener los costes bajo control. Entre las soluciones que pueden ayudar se incluyen:

FreeWeigh.Net® para SQC

Las básculas estáticas habilitadas con el software FreeWeigh.Net® aseguran la conformidad con las normativas de empaquetado.

Entre sus características, se incluyen:

- Muestreo aleatorio asistido por operarios
- Requiere menos espacio de producción
- Permite cambios rápidos de producto

► www.mt.com/FreeWeigh

Controladoras de peso automáticas

Las controladoras de peso dinámicas aseguran que los productos se llenen con exactitud y cumplan con las normativas en todo momento.

Entre sus características, se incluyen:

- Pesaje continuo
- Alta productividad
- Clasificación de paquetes rechazados
- Requiere menos intervención del operario

► www.mt.com/checkweighing



Zonas peligrosas y seguridad

Asegurar un pesaje más rápido y conforme con las normativas

Las zonas peligrosas están sujetas a estrictas normativas por razones obvias. Sin embargo, los protocolos de seguridad pueden ralentizar los procesos de pesaje. Entre los estándares clave para zonas peligrosas que los productores deben cumplir se incluyen:

ATEX

ATEX consta de dos directivas de la UE para atmósferas explosivas: la ATEX 114 se centra en el diseño de equipos para evitar riesgos de ignición, mientras que la ATEX 153 requiere evaluaciones de riesgos y medidas de seguridad para la protección de los trabajadores.

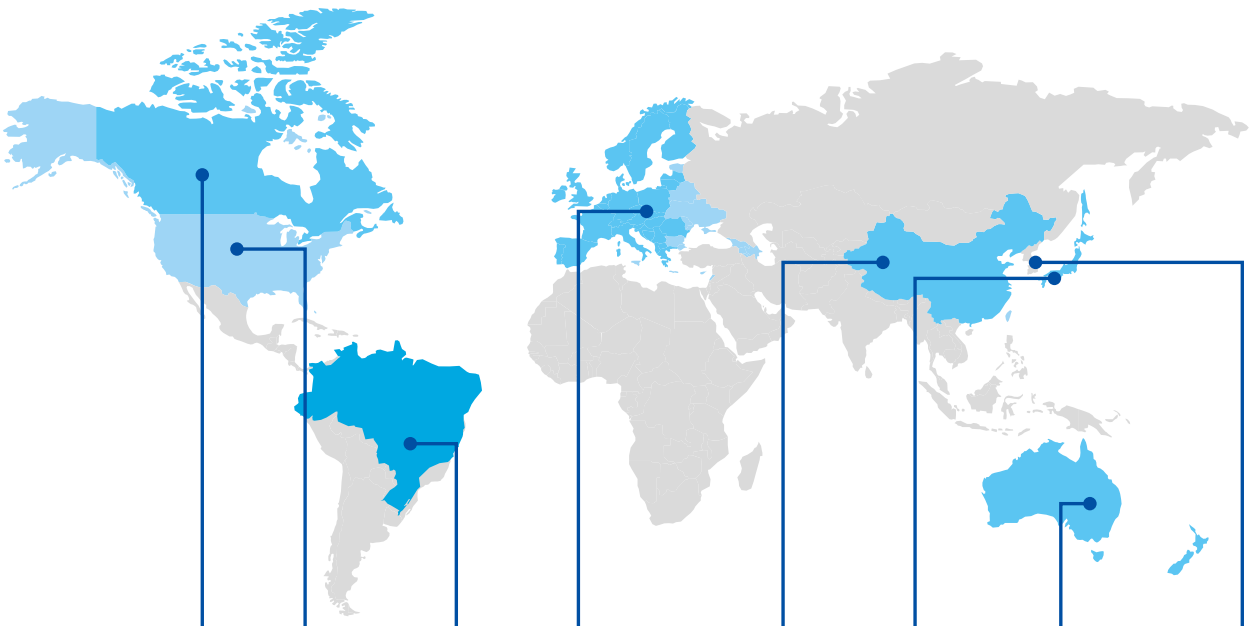
<https://single-market-economy.ec.europa.eu>



IECEX

IECEX es un sistema internacional que proporciona estándares y certificación para equipos y servicios en atmósferas explosivas. Armoniza las certificaciones globales para que los fabricantes puedan demostrar la conformidad en entornos peligrosos.

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



País	Canadá	EE. UU.	Brasil	Europa	China	Japón	Australia	Corea
Directrices	CEC	NECTM	INMETRO	ATEX	CCC	MHLW	IEC	KOHTA
Estándar	CSA	FMUL	INMETRO	CENELEC	GB 3836.x	JNOSHI	IECEX	KCs
Marcas de comprobación (laboratorios de ensayo acreditados a nivel nacional o marca oficial)	Ejemplos:  	Ejemplos:  				JPEX/TIIS 	 	



Aspectos básicos de la protección contra explosiones

Las sustancias explosivas o inflamables pueden adoptar la forma de gases, vapores, neblinas o nubes de polvo en determinadas zonas de producción. Para erradicar el riesgo de explosión, se debe eliminar uno de los tres elementos del "Triángulo de fuego" (sustancias inflamables, oxígeno y fuentes de ignición).

La mitigación suele adoptar una de estas dos formas:

Protección primaria frente a explosiones

Previene la formación de atmósferas potencialmente explosivas. La sustitución de sustancias inflamables por otras no inflamables, el uso de detectores de gases y la ventilación de zonas clave forman parte de la protección primaria frente a explosiones.

Protección secundaria frente a explosiones

Elimina el potencial de ignición en zonas peligrosas. Esto incluye el uso de una carcasa resistente a las chispas, la implementación de una conexión a tierra y una conductividad adecuadas, y la prevención de superficies calientes mediante un diseño de circuito intrínsecamente seguro.

3 componentes de las explosiones



www.mt.com/ind-hazguide



Pesaje en zonas peligrosas

Búsqueda de las soluciones adecuadas

El cumplimiento de los estándares de seguridad internacionales ayuda a asegurar un funcionamiento seguro en entornos explosivos, y los equipos de pesaje certificados son cruciales para la conformidad. La solución adecuada también mejorará la fiabilidad y la confianza del usuario, al tiempo que reducirá el riesgo de error.

Indicadores aprobados

Nuestros indicadores de pesaje aprobados para zonas peligrosas ofrecen una calidad constante en zonas peligrosas.

Entre sus características, se incluyen:

- Control de procesos
- Funcionamiento sin errores
- Aplicaciones de llenado y formulación

► www.mt.com/ind500x

Plataformas seguras

Las básculas y plataformas para zonas peligrosas permiten un pesaje seguro y fiable en entornos explosivos.

Nuestros instrumentos están diseñados para:

- Máxima exactitud
- Máximo rendimiento
- Eficiencia inigualable

► www.mt.com/powerdeck

Aplicaciones móviles

Conéctese a una batería externa para aplicaciones móviles o a una fuente de alimentación para instalación incluidas en la División 1.

Estas soluciones son:

- Intrínsecamente seguras
- Flexibles
- Rentables

► www.mt.com/ind256x

Mantenimiento y servicio programados

Los pilares de la conformidad continua

Elegir el equipo de pesaje adecuado es tan solo una parte de la ecuación para una producción conforme con las normativas. La verificación, las comprobaciones y la calibración regulares por parte de técnicos de mantenimiento certificados minimizan aún más los riesgos de conformidad. Las soluciones de servicio para la conformidad pueden incluir:

Accuracy Calibration Certificate



El certificado ACC de METTLER TOLEDO evalúa todo el rango de pesaje de una báscula para asegurar la exactitud.

Mantenimiento preventivo



El mantenimiento periódico y la verificación del rendimiento aseguran la exactitud y el tiempo de actividad.

Good Weighing Practice™



GWP™ de METTLER TOLEDO es una herramienta que demuestra que una báscula puede producir una exactitud conforme.

Cualificación del equipo



La instalación profesional y la cualificación del equipo pueden asegurar un rendimiento conforme.



www.mt.com/gwp



El paquete de servicios adecuado marca la diferencia

Los paquetes de servicios de METTLER TOLEDO están diseñados para mejorar la exactitud, la productividad y la conformidad en una amplia gama de aplicaciones reguladas, de modo que pueda estar seguro de que sus operaciones cumplen con las normativas locales e internacionales. Nuestra amplia gama de productos y servicios le ofrece:

Piezas y kits de repuesto

Todas nuestras piezas cumplen con especificaciones de alta calidad, lo que asegura un funcionamiento fiable.

Instalaciones seguras

Nuestros técnicos de mantenimiento certificados tienen la formación necesaria para asegurar una instalación y una calibración seguras, de modo que sus centros de producción sigan siendo conformes con las normativas y ágiles.

Cualificación del equipo

Nuestros paquetes de asistencia respaldan la cualificación del equipo y la verificación del rendimiento para un pesaje eficiente y conforme con las normativas.

Formación a operarios

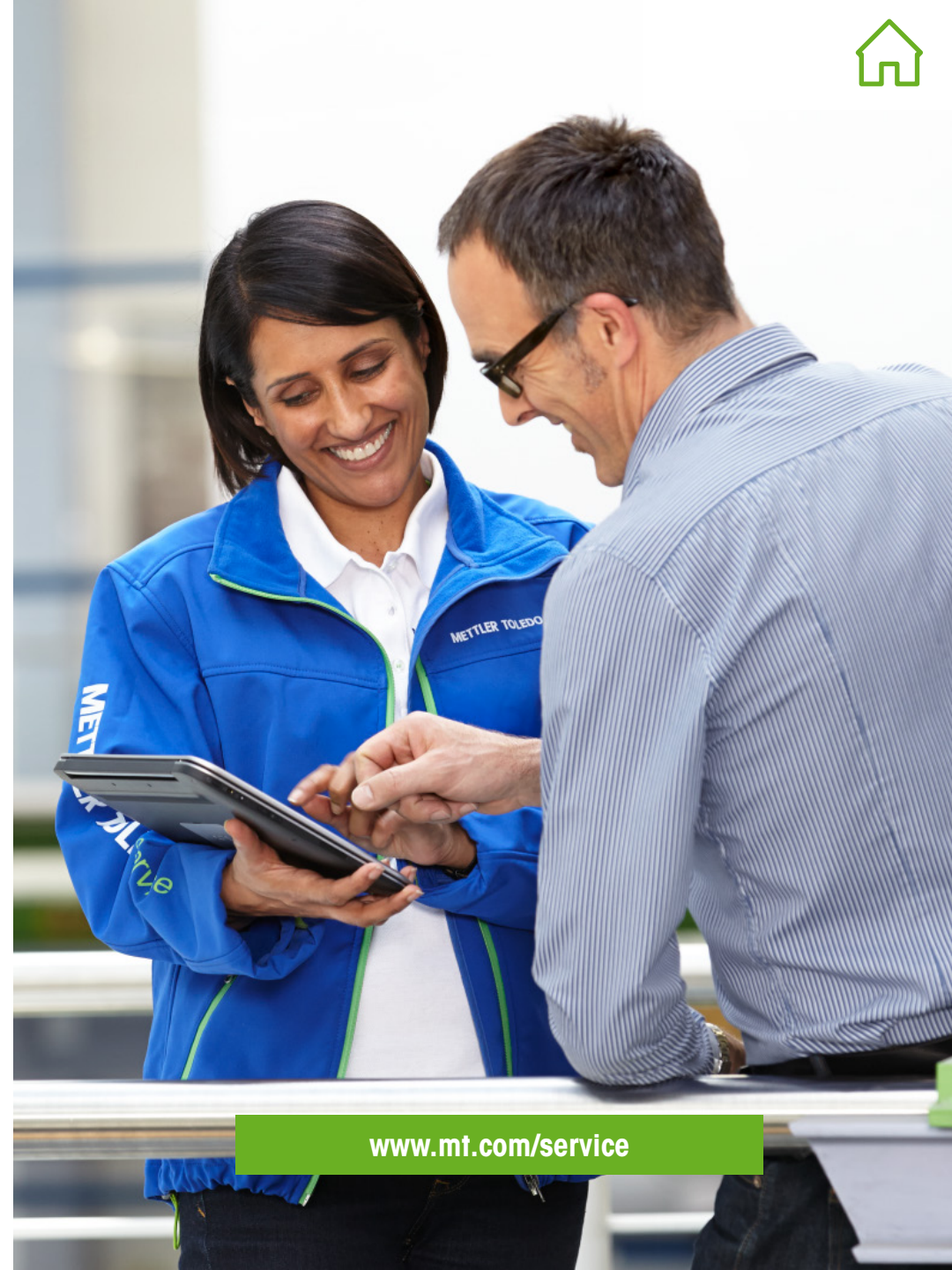
Ofrecemos formación para el uso de equipos básicos y avanzados para que obtenga un alto rendimiento y una exactitud continua.

Control total de los activos

Ofrecemos informes de mantenimiento detallados para una transparencia total, de modo que pueda gestionar de forma proactiva el mantenimiento de sus activos de pesaje.

Tiempos de respuesta en los que puede confiar

Una estrategia de mantenimiento definida es fundamental para un funcionamiento ininterrumpido.



www.mt.com/service



Elija el paquete de asistencia adecuado

Asegurar la exactitud en las industrias reguladas

La validación, el mantenimiento y la documentación de los equipos son esenciales, y programar estos servicios es la mejor manera de asegurar la conformidad continua. Nuestros paquetes de asistencia le permiten adaptar el nivel de servicio a la aplicación para que pueda mantener el control de los activos y la calidad del producto.

	Sin contrato	BasicCare	StandardCare	ComprehensiveCare ExtendedCare
Rendimiento				
Mantenimiento preventivo planificado	✗	✓	✓	✓
Comprobaciones de funcionamiento	Solo comprobación de la funcionalidad	✓	✓	✓
Conformidad				
Calibración y verificación	A petición	Se añaden al contrato de servicio según sus requisitos y la normativa		
GxP (Good Measuring Practices)	A petición	Se pueden aplicar los precios preferenciales recomendados		
Calibración planificada	✗	✓	✓	✓



Recursos adicionales

Herramientas para optimizar la conformidad

Vídeo sobre soluciones higiénicas

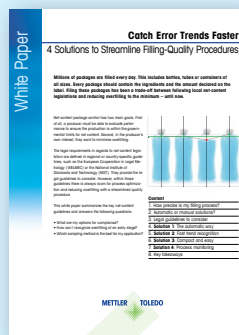
Los equipos con diseño higiénico permiten evitar la contaminación y mejorar la eficiencia de la limpieza. Descubra cómo las soluciones de pesaje higiénico desempeñan un papel fundamental en la protección tanto de los consumidores como de los productos.



Vídeo sobre soluciones higiénicas

Artículo sobre control de calidad

En este artículo técnico, se describen 7 consideraciones clave, incluidas 4 soluciones para los procesos de llenado que permiten a los fabricantes detectar las tendencias de error de forma más rápida y mantener la conformidad al mismo tiempo.



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

Póster de marcado de equipos para zonas peligrosas

La identificación sencilla y rápida de métodos de protección y marcado puede ayudar a los operarios a asegurar que los equipos de pesaje cumplen con los estándares normativos de zonas peligrosas adecuados y a evitar consecuencias negativas para la seguridad.



www.mt.com/ind-haz-poster

Vídeo sobre la integridad de los datos

Descubra cómo la asociación con proveedores experimentados como METTLER TOLEDO simplifica el proceso de asegurar la integridad de los datos con soluciones avanzadas y asistencia que ayudan a mantener altos estándares durante toda la producción.



Vídeo sobre la integridad de los datos

METTLER TOLEDO Group

División industrial

Sujeto a modificaciones técnicas

© 07/2025 METTLER TOLEDO.

Reservados todos los derechos.

Documento n.º 30648889 A

Comunicaciones de marketing industrial (PS)