

Simplifier la mise en conformité

Pesage efficace dans les secteurs réglementés



METTLER TOLEDO

Table des matières

L'importance de la conformité

Page 3



Intégrité des données et traçabilité

Pages 4–6



Conception sanitaire et nettoyage

Pages 7–9



Contrôle statistique de la qualité et performances

Pages 10–12



Sécurité et zones dangereuses

Pages 13–15



Maintenance programmée et entretien

Pages 16–18



Ressources supplémentaires

Page 19



Remarque :

Ce fichier PDF interactif est optimisé pour Acrobat Reader.
D'autres logiciels peuvent bloquer certaines fonctionnalités.





L'importance de la conformité

Respecter les normes,
optimiser l'efficacité

La conformité est un sujet essentiel dans les secteurs réglementés tels que les industries pharmaceutique, agroalimentaire et chimique. Les organismes de réglementation appliquent diverses normes pour protéger les consommateurs et l'environnement. Le non-respect de ces exigences peut entraîner des amendes, nuire à la réputation d'une marque et bien pire encore.

Ce guide décrit les principales exigences des secteurs réglementés et présente des solutions qui peuvent vous aider à respecter les normes applicables, tout en améliorant votre efficacité opérationnelle.



Intégrité des données et traçabilité

Garantir la rigueur de la gestion des données

Dans les secteurs réglementés, il est crucial d'assurer une gestion fiable des données de passage. Afin de garantir la conformité, il faut mettre en œuvre une manipulation adéquate, un stockage sécurisé et des moyens de prévention de la falsification. Voici quelques exemples de réglementations imposant des exigences en matière de traitement des données :

cGMP

Les normes cGMP (« current Good Manufacturing Practices » ou bonnes pratiques de fabrication actuelles) sont destinées à garantir une production homogène des produits pharmaceutiques, agroalimentaires et des dispositifs médicaux.

Règle finale de la FSMA (article 204)

La loi de modernisation de la sécurité alimentaire (Food Safety Modernization Act, FSMA) est une loi américaine visant à prévenir les maladies d'origine alimentaire. L'article 204, aussi appelé « règle finale », se concentre sur la traçabilité.



ALCOA++

Cet acronyme de la FDA des États-Unis représente les concepts les plus importants en matière d'intégrité des données.

GFSI

L'Initiative mondiale pour la sécurité alimentaire (GFSI) est impulsée par les distributeurs et vise à garantir la sûreté des aliments traités.





Coup d'œil sur les réglementations

Industries pharmaceutique et agroalimentaire

Industrie pharmaceutique : les 10 principes ALCOA++

1. « **Attributable** » Les données doivent être attribuables et liées à l'entité ou à la personne responsable de leur création.
2. « **Legibles** » Les données doivent être claires et lisibles.
3. « **Contemporaneous** » Les données doivent être contemporaines, c'est-à-dire collectées au moment de l'activité.
4. « **Original** » L'archive principale des données doit être l'originale.
5. « **Accurate** » Les données doivent être précises, soit exemptes d'omissions et d'erreurs.
6. « **Complete** » Les comptes rendus doivent inclure toutes les données et métadonnées.
7. « **Consistent** » Les données doivent être cohérentes, elles ne doivent pas se contredire.
8. « **Enduring** » Les données doivent être conservées pour la durée qui est exigée.
9. « **Available** » Les données doivent être disponibles et accessibles aux parties autorisées en cas de besoin.
10. « **Secure** » Les données doivent être sécurisées et protégées de toute tentative non autorisée d'accès, de modification et de suppression.

Industrie agroalimentaire : normes de conformité renforcées de la FSMA

- Conservation** Les entreprises doivent conserver les données pendant au moins deux ans.
- Format** Les données doivent être conservées dans une feuille de calcul électronique avec une fonctionnalité de tri afin de garantir un accès rapide et facile en cas de maladie d'origine alimentaire.
- Disponibilité** Les importateurs doivent transmettre les données demandées dans les 24 heures suivant la demande de la FDA.
- Lisibilité** Toutes les données doivent être lisibles dans un format électronique ou papier.

www.mt.com/FSMA-Webinar

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



Garantie l'intégrité des données et traçabilité

Trouver les solutions adaptées

Un équipement de pesage avancé peut améliorer la précision, l'efficacité et la conformité réglementaire. Le choix de balances et de logiciels capables de garantir la traçabilité contribue à la conformité de la conservation des documents, tandis que la collecte automatisée des données améliore l'efficacité. Plusieurs solutions sont possibles :

Logiciels Form+ et FormWeigh.Net®

Ces logiciels de formulation permettent de contrôler l'intégralité du procédé de gestion des recettes. Ils offrent les avantages suivants :

- Collecte automatisée des données
- Standardisation facile des SOP
- Outils conviviaux de création de comptes rendus

► www.mt.com/formplus

► www.mt.com/formweigh.net

Indicateurs de pesage IND400 et IND700

Ces indicateurs avancés fournissent, à la demande, une documentation et des outils de création de comptes rendus vérifiables. Ils offrent les avantages suivants :

- Écran intuitif
- Accès sécurisé aux données
- Aide aux principes ALCOA++ pour l'industrie pharmaceutique
- Comptes rendus électroniques

► www.mt.com/ind400

► www.mt.com/ind700





Conception sanitaire et nettoyage

Garantir la sécurité et la pureté des produits

La contamination croisée nuit à la qualité des produits et peut entraîner des rappels. Certaines organisations, telles que la FDA et la GFSI, soulignent que les équipements doivent être conçus de manière à empêcher la contamination et à faciliter le nettoyage. Plusieurs exigences en matière de conception sanitaire existent :

Validation GMP du nettoyage

La FDA et la GFSI insistent sur l'efficacité du nettoyage dans le cadre des normes GMP/cGMP, qui précisent comment évaluer le nettoyage des équipements.

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



Directives de conception sanitaire

L'EHEDG et NSF International proposent des directives et des formations sur les pratiques de conception d'équipements alimentaires hygiéniques.

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



Outils et équipement de nettoyage

Observez votre production et prenez des décisions éclairées grâce aux données pour vos processus critiques. Grâce aux options de communication flexibles, vous pouvez facilement connecter vos indicateurs à votre ERP, MES ou PLM.

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





Prévenir l'accumulation de matières et la contamination croisée

Bien qu'il existe certaines variations entre les réglementations des industries agroalimentaire, pharmaceutique et chimique, les équipements de pesage utilisés dans les environnements très réglementés doivent répondre à certaines exigences communes :

Nettoyage

Les balances et dispositifs de pesage doivent pouvoir être nettoyés facilement afin d'éviter toute prolifération bactérienne.

Compatibilité avec les matériaux

L'équipement doit être compatible avec le produit qu'il traite, ainsi qu'avec les produits chimiques utilisés pour le nettoyage.

Accessibilité pour l'inspection, la maintenance et la désinfection

Toutes les pièces de l'équipement doivent être accessibles sans outils.

Conception empêchant l'accumulation de produits ou de liquides

L'équipement de pesage doit permettre un

écoulement naturel des liquides afin d'éviter toute accumulation.

Scellage hermétique

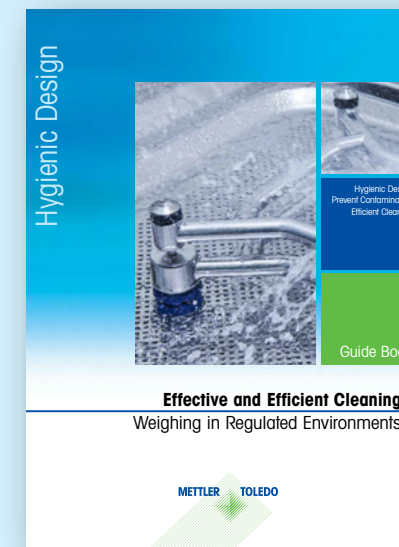
Les zones creuses doivent être scellées ou réduites au minimum, tandis que les accessoires doivent être soudés.

Absence de renforcements et d'interstices

Les pièces de l'équipement doivent être exemptes de déformations susceptibles de favoriser l'accumulation de bactéries.

Compatibilité avec d'autres systèmes

Les équipements doivent être compatibles avec les systèmes électriques et hydrauliques.



www.mt.com/ind-hygienic-guide



Respect des directives en matière d'hygiène

Trouver les solutions adaptées

Dans les secteurs réglementés, les balances sont régulièrement pulvérisées avec de l'eau à haute pression ou inondées d'eau et de produits chimiques pendant le nettoyage. Les solutions de pesage suivantes permettent de faciliter le nettoyage et la conformité réglementaire :

Balances de table

Les balances de table de conception sanitaire améliorent l'efficacité du nettoyage de jusqu'à 40 %.

Principales caractéristiques :

- Construction ouverte
- Protection IP69k
- Support de conception sanitaire

► www.mt.com/BBA4-BBD6

Balances au sol

Les balances hygiéniques de conception sanitaire sont faciles d'utilisation et réduisent les risques dans les salles blanches.

Principales caractéristiques :

- Nettoyage à 360°
- Inspection 100 % visuelle
- Conception sanitaire certifiée
- Levage fiable

► www.mt.com/PHD779

Modules de pesée

Plusieurs modèles de modules de pesée de conception sanitaire sont optimisés pour les cuves.

Principales caractéristiques :

- Conception sanitaire certifiée
- Nettoyage plus rapide et complet
- Simplicité d'intégration

► www.mt.com/IND-SWB805



Contrôle statistique de la qualité et performances

Respect des règles relatives au contenu net

Les bouteilles, les boîtes et autres emballages de produits indiquent généralement le poids ou le volume net. Le sous-remplissage est interdit et le surremplissage peut devenir coûteux. Les articles tels que pilules ou flacons doivent contenir les quantités d'ingrédients indiquées pour garantir la sécurité. Parmi les réglementations relatives au contenu net, nous retrouvons les suivantes :

Exigences en matière de contenu net aux États-Unis

L'institut national des normes et de la technologie (NIST, National Institute of Standards and Technology) fournit des directives complètes pour la vérification du contenu net des produits conditionnés dans le document intitulé « Handbook 133 ».

www.nist.gov



Exigences en matière de contenu net en Europe

Le guide WELMEC 6.5, qui propose des contrôles pour les préemballages marqués « e », prévoit une mise en œuvre harmonisée de la directive 76/211/CEE.

www.welmec.org



USP

L'USP établit des directives concernant l'identité, le dosage, la qualité et la pureté. Les produits tels que les gélules et les flacons de pilules, ainsi que les ingrédients des produits alimentaires et pharmaceutiques, doivent contenir des quantités conformes à celles indiquées sur les étiquettes.

www.usp.org





Contrôle du contenu net

Exemples de principes réglementaires à suivre

Conformité du contenu net – NIST

Le NIST établit des règles diverses pour le conditionnement :

- Le contenu net moyen des emballages d'un lot ne doit pas être inférieur à la valeur indiquée sur l'étiquette.
- Les emballages sous-remplis en dehors de la variation maximale autorisée sont considérés comme des erreurs inadmissibles.
- Aucune erreur inadmissible n'est permise pour les lots comprenant jusqu'à 3 200 unités, tandis qu'une seule est tolérée pour les lots supérieurs à 3 200 unités.

Conformité du contenu net – WELMEC

WELMEC définit les erreurs admissibles suivantes :

- Le contenu effectif des emballages ne doit pas être inférieur (en moyenne) à la valeur nominale.
- La proportion de préemballages dont le contenu est inférieur à l'erreur négative tolérée (TNE, T1) ne doit pas dépasser 2 % à 2,5 % du lot (selon le pays).
- Aucun préemballage ne doit avoir un contenu inférieur au double du TNE (T2).

Directives de pharmacopées

Le contrôle du contenu dépend des attributs du produit à prendre en compte. Par exemple :

- L'USP autorise le surremplisage des flacons d'injection afin de faciliter le sevrage et de garantir l'administration du volume indiqué sur l'étiquette. La quantité nette indiquée sur l'étiquette correspond à la quantité minimale de produit.
- Les pharmacopées en Europe et en Asie ont défini des tests, notamment de l'uniformité du contenu et de la variation de masse, pour les comprimés, les granulés et les poudres.



www.mt.com/ind-sqc-guide



Contrôle du contenu net et contrôle statistique

Trouver les solutions adaptées

Les fabricants surremplissent souvent les produits pour éviter les sous-remplissages, mais ceci entraîne des coûts plus élevés. Les trieuses pondérales dynamiques et statiques peuvent vous aider à respecter les exigences réglementaires tout en optimisant les processus de remplissage et en contrôlant les coûts. Plusieurs solutions peuvent vous aider :

FreeWeigh.Net® pour SQC

Les balances statiques équipées du logiciel FreeWeigh.Net® garantissent la conformité aux réglementations en matière de conditionnement.

Principales caractéristiques :

- Échantillonnage aléatoire assisté par un opérateur
- Réduction de l'espace de production
- Changement rapide de produits

► www.mt.com/FreeWeigh

Trieuses pondérales automatiques

Les trieuses pondérales dynamiques garantissent que les produits sont remplis avec précision et sont systématiquement conformes aux réglementations.

Principales caractéristiques :

- Pesage continu
- Rendement élevé
- Rejet des emballages non conformes
- Réduction des interventions de l'opérateur

► www.mt.com/checkweighing



Sécurité et zones dangereuses

Garantir un pesage plus rapide et conforme

Les zones dangereuses sont soumises à des réglementations strictes. Cependant, les protocoles de sécurité peuvent ralentir les processus de pesage et peuvent être difficile de garantir l’homogénéité de la qualité du pesage. Les principales normes en matière de zones dangereuses que les fabricants doivent respecter sont les suivantes :

ATEX

La directive ATEX regroupe deux directives européennes relatives aux atmosphères explosibles : la directive ATEX 114 se concentre sur la conception des équipements afin de prévenir les risques d’inflammation, tandis que la directive ATEX 153 exige des évaluations des risques et des mesures de sécurité afin de protéger les opérateurs. Ensemble, ils établissent les normes de sécurité afin de réduire les risques d’explosion.

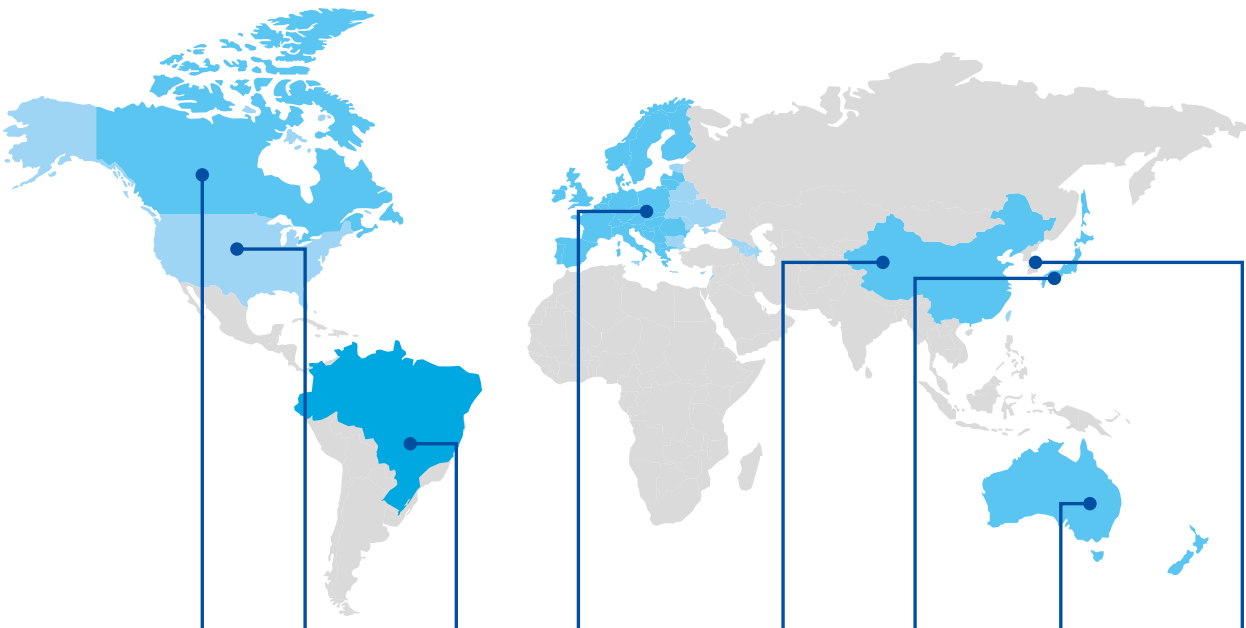
<https://single-market-economy.ec.europa.eu>



IECEx

L’IECEx est un système international qui fournit des normes et une certification pour les équipements et les services dans les atmosphères explosibles. Il harmonise les certifications internationales afin que les fabricants puissent démontrer leur conformité dans les environnements dangereux.

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



Pays	Canada	États-Unis	Brésil	Europe	Chine	Japon	Australie	Corée
Directive	CCE	NECTM	INMETRO	ATEX	CCC	MHLW	CEI	KOHSAA
Standard	CSA	FMUL	INMETRO	CENELEC	GB 3836.x	JNOSHI	IECEx	KCs
Marques de test (marque officielle ou laboratoire de test de test accrédité au niveau national)	Exemples : 	Exemples : 						



Protection contre les explosions

Les substances inflammables ou explosives peuvent être présentes dans certains environnements de production sous forme de gaz, de vapeurs, de brouillard ou de nuage de poussière. Pour éviter tout risque d'explosion, l'une des trois composantes du « triangle du feu » doit être éliminée, à savoir les substances inflammables, l'oxygène et les sources d'inflammation.

L'atténuation des risques prend généralement l'une des deux formes suivantes :

Protection primaire contre les explosions

Elle est destinée à empêcher la formation d'une atmosphère potentiellement explosible. Le remplacement de substances inflammables par des substances non inflammables, l'utilisation de détecteurs de gaz et la ventilation des zones clés font partie de la protection primaire contre les explosions.

Protection secondaire contre les explosions

Permet d'éliminer le risque d'inflammation dans les zones dangereuses. Elle implique d'utiliser un boîtier anti-étincelle, de mettre en œuvre une mise à la terre et une conductivité appropriées et d'éviter les surfaces chaudes grâce à une conception de circuit à sécurité intrinsèque.



www.mt.com/ind-hazguide



Pesage en zones dangereuses

Trouver les solutions adaptées

Le respect des normes de sécurité internationales contribue à la sûreté des opérations dans des environnements explosifs, tandis qu'un équipement de pesage certifié est crucial pour garantir la conformité. Une solution adaptée améliore également la fiabilité et la confiance des utilisateurs, tout en réduisant le risque d'erreur.

Indicateurs homologués

Nos indicateurs pour zones dangereuses garantissent une qualité constante dans les zones explosives.

Principales caractéristiques :

- Contrôle des processus
- Utilisation sans erreur
- Applications de remplissage et de formulation

► www.mt.com/IND500x

Plateformes sécurisées

Les balances et plateformes pour zones dangereuses assurent un pesage sûr et fiable dans des environnements explosifs.

Principales caractéristiques :

- Exactitude inégalée
- Cadence de pointe
- Efficacité optimisée

► www.mt.com/powerdeck

Applications mobiles

Branchez une batterie externe pour les applications mobiles, ou une alimentation électrique pour les installations dans une zone Division 1.

Principales caractéristiques :

- Sécurité intrinsèque
- Flexibilité
- Rentabilité

► www.mt.com/IND256x

Maintenance programmée et entretien

Les pierres angulaires d'une conformité continue

Le choix d'un équipement de pesage adapté n'est qu'une partie de l'équation d'une production conforme. Les vérifications, les tests et les étalonnages réguliers effectués par des techniciens de maintenance certifiés limitent encore les risques de non-conformité. Plusieurs services sont disponibles, y compris les suivants :

Certificat d'étalonnage ACC



Le certificat ACC de METTLER TOLEDO évalue la plage de pesée complète d'une balance pour garantir sa précision.

Maintenance préventive



La maintenance régulière et les tests de performance garantissent la précision et la disponibilité.

GWP (Good Weighing Practice™)



Le programme GWP permet de démontrer qu'une balance est capable d'atteindre une précision conforme dans une application donnée.

Qualification de l'équipement



L'installation par des professionnels et la qualification de l'équipement permettent de garantir la conformité et les performances.



www.mt.com/gwp

Un forfait de maintenance adapté fait toute la différence

Les différents forfaits de maintenance proposés par METTLER TOLEDO sont conçus pour améliorer la précision, la productivité et la conformité dans un large éventail d'applications réglementées. Vous avez ainsi la certitude que vos opérations sont conformes aux réglementations locales et internationales. Notre gamme complète de produits et forfaits vous offre de nombreux avantages :

Pièces de rechange et kits

Toutes nos pièces répondent à des exigences strictes de qualité, ce qui garantit un fonctionnement fiable et la conformité.

Installation sûre

Nos techniciens de maintenance certifiés sont formés pour assurer une installation et un étalonnage sûrs afin que vos sites de production restent agiles et conformes.

Qualification de l'équipement

Nos forfaits de maintenance couvrent la qualification de l'équipement et la vérification des performances pour un pesage efficace et conforme.

Formation des opérateurs

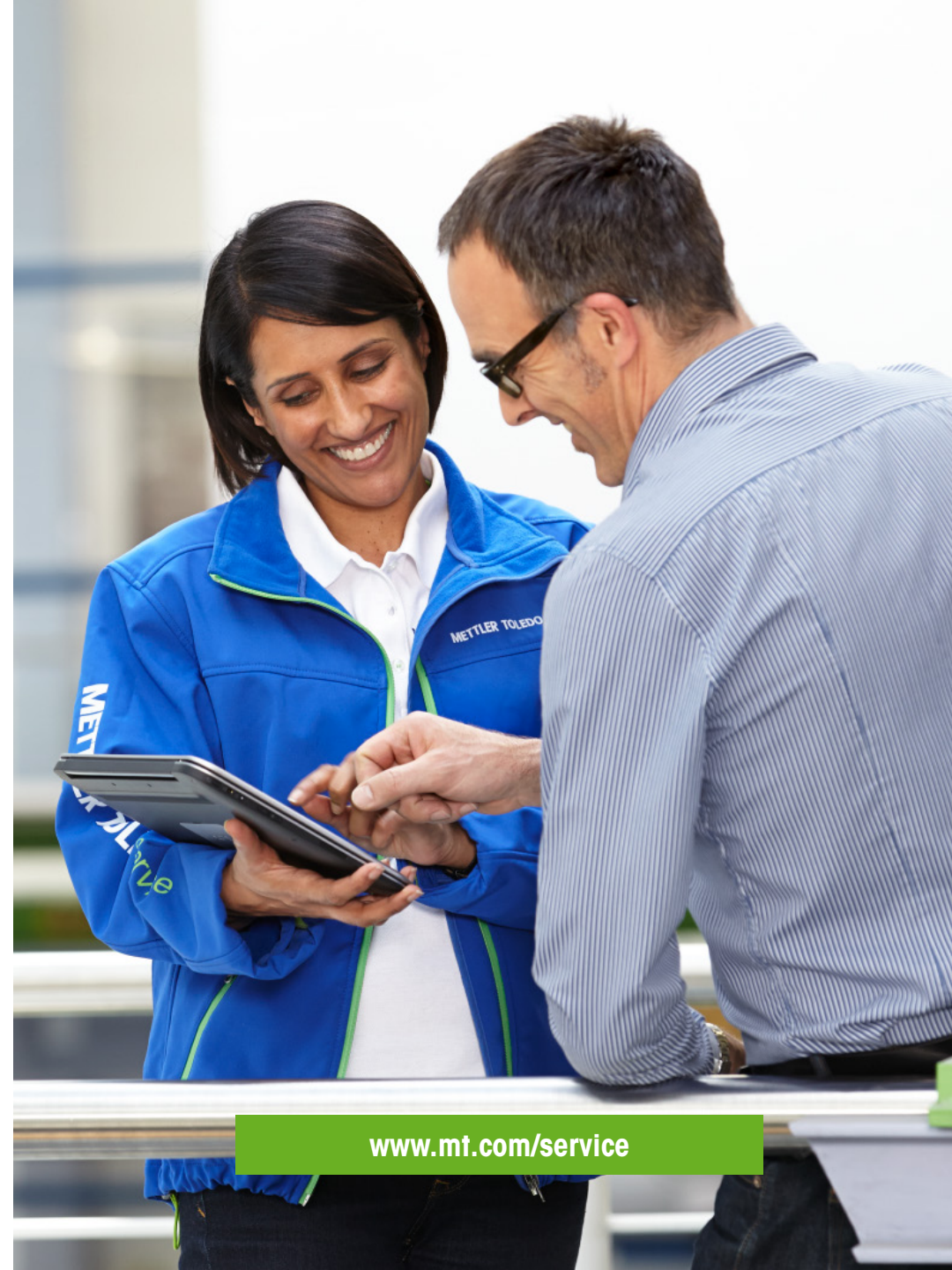
Nous proposons des formations pour l'utilisation des équipements de base et avancés afin que vous bénéficiiez de performances élevées et d'une précision continue.

Contrôle complet des actifs

Nous proposons des rapports de maintenance détaillés pour une transparence totale. Cela vous permet de gérer de manière proactive la maintenance de votre équipement de pesage.

Temps de réponse rapide

Une stratégie de maintenance définie est cruciale pour garantir un fonctionnement ininterrompu des équipements. Nos forfaits de maintenance standardisés et notre assistance à distance optimisent la disponibilité et la productivité.



www.mt.com/service



Choix du forfait de maintenance adapté

Garantir la précision dans les industries réglementées

La validation, la maintenance et la documentation de l'équipement sont essentielles, et planifier ces services en amont est la meilleure façon de garantir une conformité continue. Nos forfaits de maintenance vous permettent d'adapter le niveau de maintenance à votre application afin que vous puissiez garder le contrôle sur vos actifs et garantir la qualité de vos produits.

	Aucun contrat	BasicCare	StandardCare	ComprehensiveCare ExtendedCare
 Performances				
Maintenance préventive planifiée	×	✓	✓	✓
Qualification opérationnelle	Tests fonctionnels uniquement	✓	✓	✓
 Conformité				
Étalonnage et vérification	Sur demande	En fonction de vos exigences et des réglementations		
GxP, « Good Measuring Practices »	Sur demande	Recommandé. Des tarifs préférentiels peuvent s'appliquer.		
Étalonnage planifié	×	✓	✓	✓



Ressources supplémentaires

Outils d'optimisation de la conformité

Vidéo sur les solutions hygiéniques

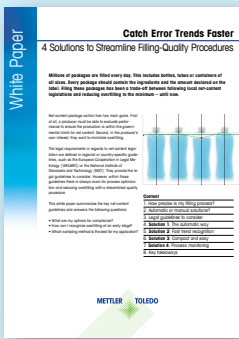
Un équipement de conception sanitaire permet d'éviter la contamination et d'améliorer l'efficacité du nettoyage. Découvrez comment les solutions de pesage de conception sanitaire jouent un rôle essentiel dans la protection des consommateurs et des produits.



Vidéo sur les solutions hygiéniques

Livre blanc dédié au contrôle qualité

Ce livre blanc décrit sept éléments essentiels à prendre en compte, y compris quatre solutions pour les procédés de remplissage qui permettent aux fabricants d'identifier plus rapidement les fluctuations de remplissage tout en restant conformes.



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

Poster : Marquage de l'équipement en zone dangereuse

L'identification aisée et rapide des marquages et les méthodes de protection peuvent aider les opérateurs à garantir la conformité de l'équipement de pesage aux réglementations sur les zones dangereuses et à éviter les problèmes de sécurité.



www.mt.com/ind-haz-poster

Vidéo sur l'intégrité des données

Découvrez comment le partenariat avec des fournisseurs expérimentés tels que METTLER TOLEDO permet de garantir plus facilement l'intégrité des données grâce à des solutions avancées et à une assistance qui permettent de maintenir des normes élevées tout au long de la production.



Vidéo sur l'intégrité des données

METTLER TOLEDO Group
Division Industrie

Sous réserve de modifications techniques
© 07/2025 METTLER TOLEDO.
Tous droits réservés.
Document N° 30648888 A
Division Industrie – MarCom (PS)