

Good Weighing Practice™

The Global Weighing Guideline



Martin Huber
Greifensee
5. Mai 2011

METTLER TOLEDO

GWP®
Good Weighing Practice™

Garantierte Qualität – Kostenreduktion – Sichere Audits



- Wir wollen qualitativ hochwertige Produkte herstellen.
- Wir wollen Kosten einsparen und Aufwand reduzieren.
- Wir müssen ISO und andere Regulatorien erfüllen.



METTLER TOLEDO

Wie können Wägesysteme helfen, die obigen Forderungen zu erfüllen?

Waagen: Schlüssel für die Prozessqualität



Fragen und Anliegen des Bedieners



Wie können wir sicherstellen, dass wir GxP, USP, ISO und andere Richtlinien erfüllen?

Kann ich dokumentieren, dass meine Systeme die Prozessanforderungen erfüllen?

Wie vermeide ich out-of-spec Resultate oder Prozessabweichungen?

Wie kann ich garantieren, dass die Qualitätskriterien in der Produktion eingehalten werden?

METTLER TOLEDO



- Welches ist die richtige Waage für mich?
- Was ist der Nutzen der Kalibrierung?
- Sollen wir die Waagen testen? Wie?



“Sagen Sie was Sie tun, tun Sie was Sie sagen und seien Sie in der Lage es zu beweisen”.



Courtesy Novartis



Courtesy Roche



Courtesy Novartis



Courtesy Novartis

METTLER TOLEDO

Gute Leute + Gute Geräte + Gute Prozesse = Gute Produkte



Wie lege ich meine Genauigkeitsanforderungen fest?



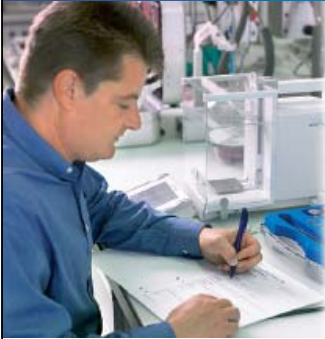
Courtesy Novartis

“Für Produktions- und Kontrollzwecke sollten im geeigneten Wäge- und Messbereich und mit der erforderlichen Genauigkeit arbeitende Waagen und Messgeräte zur Verfügung stehen. Die Mess-, Wäge-, Aufzeichnungs- und Kontrollausrüstung sollte kalibriert sein und in bestimmten Abständen mit geeigneten Methoden überprüft werden [...]”

METTLER TOLEDO

EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, Kapitel 3, Artikel 3.40 und 3.41

Spielregeln in der Pharma Industrie



Wie und was soll ich testen?



Courtesy Novartis

METTLER TOLEDO

“Für Produktions- und Kontrollzwecke sollten im geeigneten Wäge- und Messbereich und mit der erforderlichen Genauigkeit arbeitende Waagen und Messgeräte zur Verfügung stehen. Die Mess-, Wäge-, Aufzeichnungs- und Kontrollausrüstung sollte kalibriert sein und in bestimmten Abständen mit geeigneten Methoden überprüft werden [...]”

EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, Kapitel 3, Artikel 3.40 und 3.41

6

Spielregeln in der Pharma Industrie



Wie oft?



Courtesy Novartis

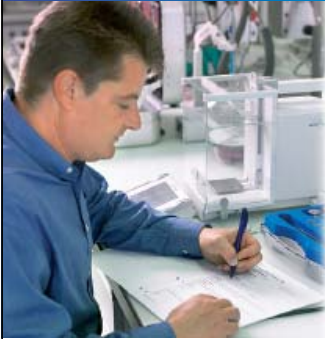
METTLER TOLEDO

“Für Produktions- und Kontrollzwecke sollten im geeigneten Wäge- und Messbereich und mit der erforderlichen Genauigkeit arbeitende Waagen und Messgeräte zur Verfügung stehen. Die Mess-, Wäge-, Aufzeichnungs- und Kontrollausrüstung sollte kalibriert sein und in bestimmten Abständen mit geeigneten Methoden überprüft werden [...]”

EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, Kapitel 3, Artikel 3.40 und 3.41

7

Spielregeln in der Pharma Industrie



Wie schreibe ich die SOP's?



Courtesy Novartis

METTLER TOLEDO

“Für Produktions- und Kontrollzwecke sollten im geeigneten Wäge- und Messbereich und mit der erforderlichen Genauigkeit arbeitende Waagen und Messgeräte zur Verfügung stehen. Die Mess-, Wäge-, Aufzeichnungs- und Kontrollausrüstung sollte kalibriert sein und in bestimmten Abständen mit geeigneten Methoden überprüft werden [...]”

EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, Kapitel 3, Artikel 3.40 und 3.41

8

Spielregeln in der Chemie & Kosmetik



Wie sollen wir das umsetzen?



METTLER TOLEDO

“4.2. Die bei einer Prüfung verwendeten Geräte sind in regelmässigen Zeitabständen gemäss den Standardarbeitsanweisungen zu überprüfen, zu reinigen, zu warten und zu kalibrieren.”

OECD Prinzipien von GLP

9

Spielregeln in der Lebensmittel Industrie



Wie sollen wir das umsetzen?



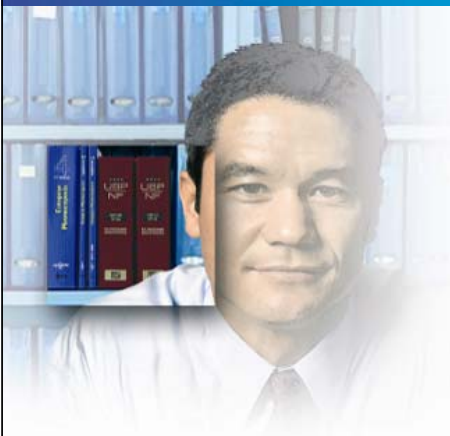
METTLER TOLEDO

“[...] die Messmittel müssen in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert und/oder verifiziert werden anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können.“

ISO 9001:2008, 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

10

Spielregeln in der Pharma Industrie



Was bedeutet das für meine Waagen?



METTLER TOLEDO

“Die Messunsicherheit ist ausreichend, wenn die dreifache Standardabweichung von mindestens 10 aufeinanderfolgenden Wägungen, dividiert durch die abgewogene Menge, 0.001 nicht überschreitet.“

Nicht-offizielle Übersetzung aus USP 32–NF 27 General Chapter <41> “Weights and Balances“

11

FDA Warning Letters: Qualifizierung & Kalibrierung



No written procedure describing calibration of equipment.

For example, thermometers, scales, pH and conductivity meters.

The calibration of instruments and gauges is not done at suitable intervals in accordance with an established written program and with provisions for remedial action in the event accuracy and/or precision limits are not met.

Balances - Qualifications did not include measurement of uncertainty, balance drift, and minimum weight determination, etc.

b. The balance used to weigh more than 20-mg did not comply with the USP 0.1 % requirement for balance measurement uncertainty.

FDA Warning Letter: Risikomanagement



3. The calibration of instruments was not always conducted at suitable intervals.
21 CFR 211.160(b)(4)

[] used for sterilization of []
and a [] used for [] during the qualification of []
[] were not qualified or calibrated. Please provide an impact assessment for
the [] processed in these []
Your response indicates you will qualify and calibrate these pieces of equipment and
identify all critical and non-critical GMP equipment in order to have a more
comprehensive qualification and calibration program.

Risikomanagement

Risikomanagement – Für alle Industrien



FDA Priorities

- Risk Management**
- Better Consumer Information
- Postmarketing Safety Counterterrorism
- Effective Regulation/ Strong Workforce

PHARMACEUTICAL CGMPs FOR THE 21ST CENTURY — **A RISK-BASED APPROACH**

FINAL REPORT

September 2004

FOOD QUALITY AND SAFETY SYSTEMS

A training manual on food hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system

ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE

QUALITY RISK MANAGEMENT

Q9

METTLER TOLEDO

FAO/WHO Food Standards

CODEX alimentarius

These General Principles lay a firm foundation for ensuring food hygiene and should be used in conjunction with each specific code of hygienic practice, where appropriate, and the guidelines on microbiological criteria. The document follows the food chain from primary production through to final consumption, highlighting the key hygiene controls at each stage. It recommends a HACCP-based approach wherever possible to enhance food safety as described in *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application (Annex)*.

14

ISPE GAMP 5

GAMP 5

A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized systems

Ist Wägen ein Risiko?



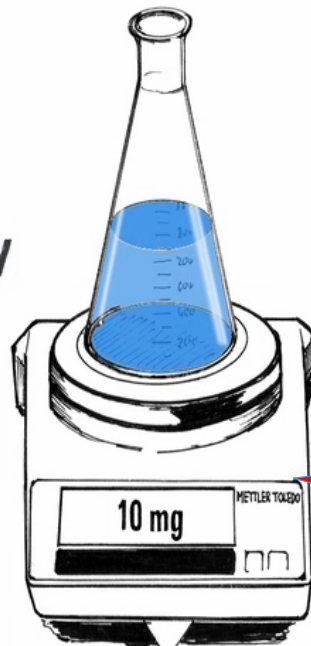
Beeinflussen Wägeregebnisse die Produktqualität?



Wägen kleinerer Proben ist kritisch



4 kg capacity
10 mg readability



± 80%
Unsicherheit

2 mg ————— 18 mg

METTLER TOLEDO



Risikomanagement für Waagen



- Ein **Risiko basierter Ansatz** für das Management von Waagen ermöglicht eine verbesserte Kontrolle des gesamten Messprozesses.
- Dieser Ansatz beinhaltet den gesamten **Produktlebenszyklus** und basiert auf definierten Aktivitäten, über die Evaluation, Auswahl, Inbetriebnahme, Kalibrierung bis zum Routinebetrieb des Wägesystems.



METTLER TOLEDO

18

GWP[®] Lebenszyklusmanagement



METTLER TOLEDO

19

Empfehlung für Ihr Wägesystem

GWP® Empfehlung: MTLABTEC-102-20080211-112
 Firma: Frankenchemie
 Ansprechpartner: Herr Dr. Peter Lieberherr
 Abteilung / Position: Qualitätssicherung
 PLZ / Ort: 95028 Hof/Soale

Charakterisierung Ihres Wägeprozesses

• Genauigkeit des Wägeprozesses	1 %
• Kleinste Nettoeinwaage	2 g
• Maximale Wägelast	2000 g
• Sicherheitsfaktor	2
• Auswirkungen falscher Messresultate auf den Geschäftsprozess	mittel
• Auswirkungen falscher Messresultate auf Mensch, Tier und Umwelt	hoch
• Falsche Messresultate können sehr leicht entdeckt werden	nein
• Anwendbare Normen und Regulatorien	ISO

METTLER TOLEDO



In der Evaluation wird der Wägeprozess einschliesslich **RISIKO** und Anforderung an die **GENAUIGKEIT**, sowie anwendbare **QUALITÄTSSTANDARDS** spezifiziert.

Basierend auf dieser Information kann das passende Wägesystem ausgewählt werden.

20

Auswahl

Welches Wägesystem kann 200g auf 1% genau wägen ?



200g / 0.01mg



4000g / 0.01g



60kg / 1g



600kg / 200g

Das Verständnis von Messunsicherheit und Mindesteinwaage ist die Basis zur Auswahl des passenden Instrumentes

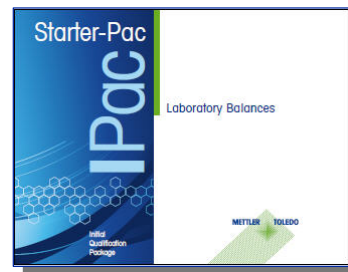
Installation



Professionelle Installation und Konfigurierung garantieren gute Messungen von Anfang an.

Des Weiteren vermittelt die Schulung dem Anwender Vertrauen und Kompetenz, die für die korrekte Bedienung der Waage erforderlich ist.

METTLER TOLEDO



Kalibrierung



DEUTSCHER KALIBRIERDIENST **DKD** Seite 1 / 3
Page

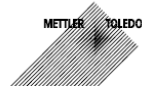
Kalibrationslaboratorium für nichtselbsttätige elektronische Waagen
Calibration laboratory for electronic nonautomatic weighing instruments

Akkreditiert durch die / accredited by the
Akkreditierungsstelle des DKD bei der

PHYSIKALISCH-TECHNISCHEN BUNDESANSTALT (PTB)



DKD-K-14701



Mettler-Toledo GmbH
D-35396 Gießen
Ockerweg 3

304C-19
DKD-K-14701
06-08

Kalibrierschein
Calibration Certificate

Gegenstand
Object

Hersteller
Manufacturer

Typ
Type

Fabrikat/Sr.
Serial number

Auftraggeber
Customer

Auftrag
Order No.

Anzahl der
Number of

Datum der
Date of

Dieser Kalib.
This calibrat.

der Genehm.
Body of the

Kalibriersch.
Certificate

This calibrat.

Body of the

Certificate

of the

DKD

14701

Kalibratio

Mettler-Toledo

06-08

Seite 1/1

Anlage zum Kalibrierschein:

Seite 1/1

METTLER TOLEDO MinWeigh
Mindesteinwaagezertifikat für:
XP4002SDR

Anlage zum Kalibrierschein:

Seite 1/1

304C-19

DKD-K-14701

06-08

Inhalt:

Die in der Tabelle dargestellten Anzeigewerte stellen die Mindesteinwaage dar. Bei diesen Werten ist die Messunsicherheit der Waagenanzeige gleich oder kleiner 1/1 (ohne Sicherheitsfaktor), 1/3, 1/5 bzw. 1/10 der geforderten Toleranz in der Tabelle.

Die verwendeten Messunsicherheitswerte werden aus dem DKD-Kalibrierschein übernommen und basieren auf dem Erweiterungsfaktor k=2 (95 % Eintrittswahrscheinlichkeit).

Beispielrechnung kleinster Nettoanzeigen (Mindesteinwaagen) für verschiedene Toleranzen der Einwaage bei unterschiedlichen Sicherheitsfaktoren.

geforderte Toleranz	Verhältnis zwischen der Messunsicherheit der Waagenanzeige und der geforderten Toleranz			
	1/1	1/3	1/5	1/10
0,1 %	13,45 g	42,15 g	73,55 g	106,65 g
0,2 %	6,65 g	20,39 g	34,74 g	73,55 g
0,5 %	2,64 g	8,00 g	13,45 g	27,46 g
1 %	1,32 g	3,97 g	6,65 g	13,45 g
2 %	0,66 g	1,98 g	3,31 g	6,65 g
5 %	0,26 g	0,79 g	1,32 g	2,64 g



Die Ermittlung der Messunsicherheit und der Mindesteinwaage garantieren, dass die Waage die Genauigkeitsanforderungen erfüllt.



GWP® stellt korrekte Messungen über den ganzen Produktlebenszyklus des Wägesystems sicher.

Als erster Hersteller von Wägesystemen gibt METTLER TOLEDO klare Empfehlungen für Tests im Routinebetrieb, die auf dem Risiko des Anwenders beruhen:

- Wie soll ein Wägesystem getestet werden?
- Wie oft?
- Wo kann Aufwand reduziert werden?

METTLER TOLEDO

Risikominimierung und Kosteneinsparung wird dadurch erzielt, dass nur die notwendigen Tests durchgeführt werden, um eine konstant gute Qualität zu erzielen.

Routinebetrieb



Gute Entscheide für sicheres Wägen



METTLER TOLEDO

This section features a central collage of images and text. At the top left is a smaller version of the lifecycle diagram from the previous slide. Below it is the text 'Routinebetrieb'. In the center is a large blue globe with 'GWP' written on it. To the right of the globe is the text 'Evaluation' and a photo of a man in a white lab coat. Below the globe is the text 'Auswahl' (Selection) and a photo of a laboratory scale. At the bottom of the globe is the text 'Installation' and a photo of a 'Starter-Pac IPac Laboratory Weighing' box. To the left of the globe is the text 'Kalibrierung' (Calibration) and a photo of a technician working at a scale. The METTLER TOLEDO logo is visible on the far left.

Was der Anwender von GWP® bekommt



Good Weighing Practice™

METTLER TOLEDO

GWP®
Good Weighing Practice™

GWP® Verification

Customer	Customer Id#	
Contact	Mr. Sample	
Department	Q21 Laboratory	
Zip Code/City	112211 Escondido	
Site	Escondido	Date: 20 July 2010

Instrument Information

GWP® Verification No.	104-20100009-130
Balance Type	AT261
Supplier	
Identification No.	068447
Maximum Capacity	200g
Readability	0.1 mg
Maximum Capacity Fine Range	62 g
Readability Fine Range	0.01 mg
Automatic Internal Adjustment	no
Hazardous Zone	
Use Application	



Requirements/Achievements	Value	Unit
Weighting Accuracy	0.1	%
Minimum Weighing Load Required	200	g
Minimum Weight Required	45	mg
Minimum Weight Achieved	15	mg
Safety Factor Required	1.5	
Safety Factor Achieved	3.0	
Minimum Weigh Certificate	1.0000000000	
Standards & Regulations	USP	
Expansion Factor k	3	



Instrument meets accuracy requirements.
Instrument meets safety factor requirements.



Stets genaue Wägeresultate

- Dokumentation ob Genauigkeit der Waage den Prozessanforderungen genügt, basierend auf Mindesteinwaage und Sicherheitsfaktor



26

Was der Anwender von GWP® bekommt



Good Weighing Practice™

METTLER TOLEDO

GWP®
Good Weighing Practice™

Risk Assessment

Weighting Accuracy	0.1 %
Impact of wrong Measurements on Business Process	high
Impact of wrong Measurements on Humans, Animals and on the Environment	medium
Wrong Measurements can be discovered very easily	no
Applicable Standards and Regulations	USP/USMP 923

Recommended Performance Verification Activities

Item	Frequency
Calibration (by user)	before a year
Linearity (by user)	quarterly
Responsibility (by user)	monthly
Sensitivity (by user)	daily

Weights

Weight 1	200 g	Class	F2, F1 or E2
Weight 2	10 g	Class	F2, F1 or E2

Recalibration Interval of Weights*

Weight 1	yearly
----------	--------



Test Tolerances*

Weighting	Working Limit	Control Limit
Weight 1	66.7 mg	100 mg
Weight 2	66.7 mg	100 mg
Weight 3	66.7 mg	100 mg

*Note: In case of a change of the control limit, the tolerance limit must be adjusted accordingly.

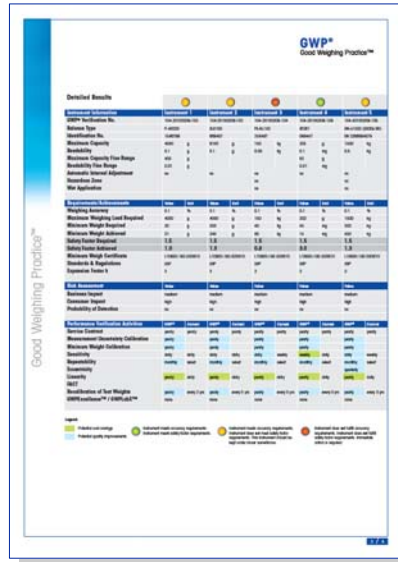
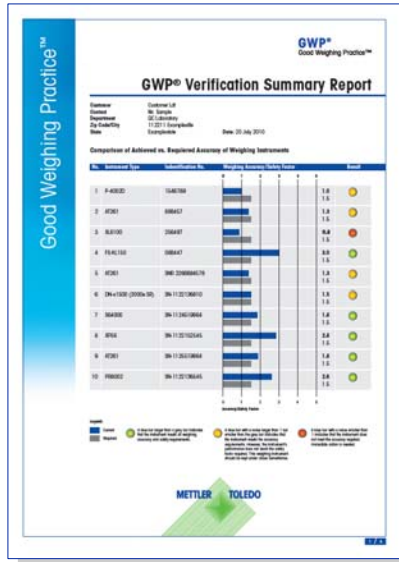
Stets genaue Wägeresultate

- Empfohlene Kalibrierungs- und Wartungsservices
- Optimale Prüfmittelüberwachung mit Tests, Frequenzen und SOP's
- Geeignete Prüfgewichte und Gewichtsklassen
- Testtoleranzen und Akzeptanzkriterien

27



METTLER TOLEDO



- Konformitätsbeweis, dass alle Waagen den Prozessanforderungen genügen
- Optimale Prüfmittelüberwachung mit Kosteneinsparungen (ohne/mit GWP)
- Überblick über den Waagenpark eliminiert Risiken und unnötige Investitionen



METTLER TOLEDO

Mit GWP® Verification hat der Bediener sämtliche Risiken unter Kontrolle und bekommt:

- Garantierte Qualität
- Kostenreduktion
- Sichere Audits



Good Weighing Practice™

The Global Weighing Guideline



Martin Huber
Greifensee
5.Mai 2011

METTLER TOLEDO

GWP®
Good Weighing Practice™