

Genauere Wägeergebnisse

GWP[®]* (Good Weighing Practice[™])

Lebenszyklusmanagement – 5 Schritte zur optimalen Unterstützung der Lean-Prinzipien

Marianne Portmann, Mettler Toledo AG, Greifensee, Schweiz

Ein „Lean Laboratory“ testet in erster Linie Produkte und Materialien, um Ergebnisse in Bezug auf Kosten und Geschwindigkeit möglichst effizient zu liefern. Ein genaues Ergebnis für den Kunden ist dabei die Grundvoraussetzung. Um jedoch die Genauigkeit eines Wäegeräts über längere Zeit gewährleisten zu können, müssen die richtige Laborwaage als auch die richtigen Kalibrierungen und Routinetests eingesetzt werden. Der wissenschaftliche Standard der Good Weighing Practice hilft Ihnen beim Wählen des richtigen Geräts, Entwickeln des richtigen Routinetestprogramms und Definieren Ihrer Wäge-SOPs.

Lean Laboratory ist ein Management- und Organisationsprozess, der auf Lean Manufacturing und Toyota Production System (TPS) beruht [1]. Lean Laboratory wird im Allgemeinen mit der Lebensmittel-, Getränke-, Lifescience- und Pharmabranche assoziiert.

Umsetzen von Lean-Laboratory-Grundsätzen

Es gibt zahlreiche Verfahren und Maßnahmen, die beim Umsetzen der Lean-Grundsätze eingesetzt werden können. Das Ziel ist aber immer das gleiche: Verbessern der messbaren Leistung und/oder Kostensenkung. Bei Wägeanwendungen stellen die Lean-Grundsätze sicher, dass das Wägeergebnis genau ist. Dies vermeidet OOS (Out of Specification), Nachbesserungen sowie Ausschuss

und ermöglicht einen sparsamen Umgang mit Materialien und Reagenzien.

Die 5 aufeinander folgenden Schritte des Good-Weighing-Practice[™]-Lebenszyklus passen perfekt zu den Lean-Laboratory-Grundsätzen und ergänzen diese. Sie verringern potenzielle Risiken - von der Wahl eines Geräts bis zum Routinebetrieb von diesem.

- Schritt 1 und 2: Bewerten und Auswählen der richtigen Laborwaage von Anfang an
- Schritt 3: Korrekte Installation von Anfang an unter Berücksichtigung von Umwelteinflüssen und Sicherstellung eines optimalen Wägevorgangs
- Schritt 4: Kalibrieren des Geräts vor und nach Einstellungen und/oder Reparaturen („as-found“- und „as-left“-Kalibrierung), um eine konsistente Genauigkeit und zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten

* Die Marke GWP ist eine eingetragene Marke von Mettler-Toledo in der Europäischen Union, USA, China und weiteren 11 Ländern.

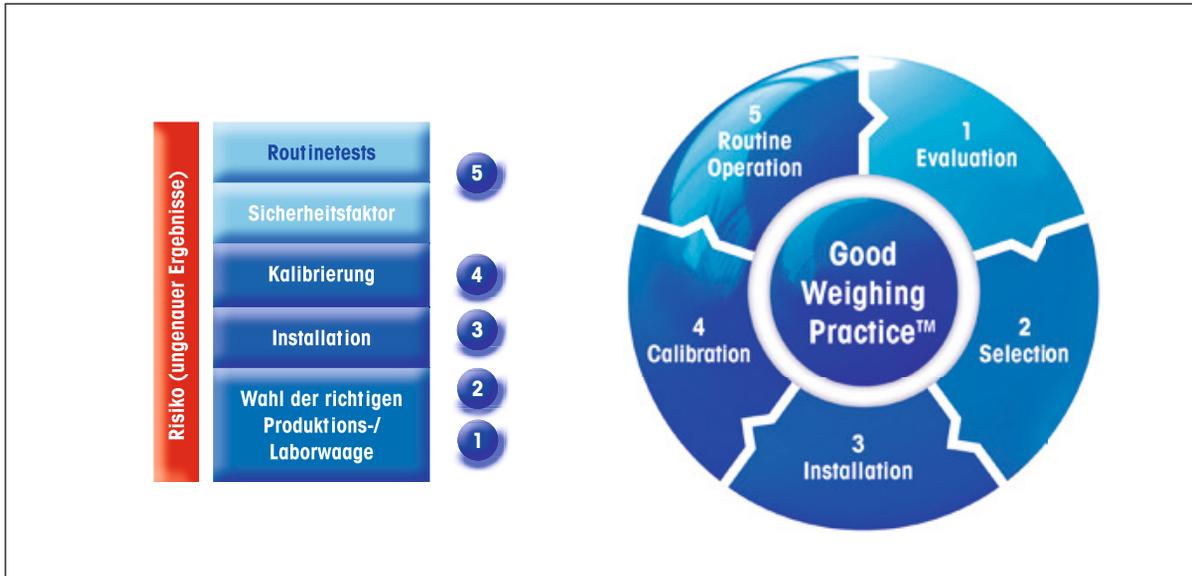


Abb. 1 Risikofaktoren für genaue Wägeregebnisse gemäß dem GWP®-Lebenszyklus

- Schritt 5: Durchführen von Benutzertests an der Laborwaage im Routinebetrieb mit risikobasierten Verfahren, um die Genauigkeit bis zur nächsten Kalibrierung des Geräts zu erhalten

Der zuvor dargestellte Lebenszyklus basiert auf einer wissenschaftlichen Methode zum Wählen und Testen von Wäegeräten in einem integrierten Qualifizierungsansatz. Er basiert in erster Linie auf den Wägerefordernissen des Benutzers und den vorherrschenden Wägerisiken und liefert eine Strategie auf dem neuesten Stand der Technik, um Messfehler zu reduzieren und zuverlässige Wägeregebnisse zu gewährleisten (siehe Abb. 1).

Die wesentlichen Parameter bei der Wahl des richtigen Wäegeräts

Für die Auswahl eines geeigneten Wäegeräts im Rahmen der Designqualifizierung ist ein Verständnis der Wägerefordernisse entscheidend [2]. Jeder Produktvertreter bei Mettler-Toledo setzt Software ein, die auf den messtechnischen Grundsätzen der Good Weighing Practice™ basiert. Wesentliche Anforderungen wie das Bestimmen der auf dem Gerät zu wägenden größten und kleinsten Last, die Toleranzanforderungen und die zu erfüllenden Qualitätsstandards werden wissenschaftlich mit den Spezifikationen der Labor- und Produktionswaagen abgeglichen. Diese Designqualifizierung ist kostenlos und weltweit erhältlich (Abb. 2).

Eine kostenlose Designqualifizierung gewährleistet die richtige Auswahl einer Waage

Abb. 2 GWP® Recommendation mit einer Zusammenfassung und einzelnen Laborwaagenempfehlungen

Routinetests von Wäegeräten

„Messgeräte müssen in bestimmten Abständen [...] anhand von Messnormen gemäß internationalen oder nationalen Messnormen kalibriert und/oder überprüft werden.“

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

„Automatische, mechanische oder elektronische Geräte [...] müssen routinemäßig anhand eines schriftlichen Programms kalibriert, inspiziert oder geprüft werden, das eine ordnungsgemäße Funktion gewährleistet.“

21 CFR Teil 211.68 (a), US-GMP für Arzneimittel

Die Bestimmungen machen eindeutig den Benutzer für die korrekte Funktion des Geräts verantwortlich. Dem Benutzer stellt sich dann aber etwa folgende Frage: „Wie oft muss ich meine Laborwaage testen und welche Tests muss ich durchführen?“ Im „Lean Laboratory“ spielen Zeit, Geld und Vermeiden von Redundanzen eine wesentliche Rolle. Daher sollte das Testprogramm risikobasiert sein und die folgenden Fragen beantworten:

- Erforderliche Wägetoleranz der Anwendung
- Auswirkungen einer falschen Messung (beispielsweise für das Unternehmen, den Verbraucher oder die Umwelt)

Dies kann durch Kalibrierung und Routinetests auf Basis individueller Wägetoleranzanforderungen und der Risiken der Wägevorgänge des Kunden ermittelt werden (siehe Abb. 3).

GWP® Verification

Company: InTel Ltd
 Contact: Mary Smith
 Department / Position: Quality Assurance
 Building: G0203
 Street: 77 West Street
 Zip code / City: 112233, Chytoun

Process Requirements	Value	Unit
Maximum weight	2	kg
Smallest net weight	1.5	g
Weighing tolerance	1	%
Safety factor required	2	
Standards and regulations	G0 (9001, 17025, 22000, etc.)	

Device Information

Balance	KP6003025
Manufacturer	METTLER TOLEDO
Serial number	2437
ID of balance	008
Capacity	6100 g
Operated readability	5 mg
Automatic internal adjustment	Yes

Results

Calibration certificate ID	ACC 0087
Minimum weight determined for 1% weighing tolerance	0.41 g
Smallest net weight required	1.5 g
Safety factor determined	3.66
Safety factor required	2

Safe Weighing Range

Maximum weight in use	41 mg
Minimum weight in use	0.41 g
Safe Weighing Range	0.82 g to 6100 g

Labels: Genauigkeitsbewertung, Sicherer Wägebereich

GWP® Good Weighing Practice™

Risk Assessment

Weighing tolerance	0.10%
Business impact of inaccurate measurements	N/A
Consumer/environment impact of inaccurate measurements	N/A
Easy detectability of inaccurate measurements	N/A

Recommended performance verification

Tests	Frequency	By
Maintenance (by service)	N/A	
Calibration (by service)	N/A	
Minimum weight / GWP certificate (by service)	N/A	
Accuracy (by service)	N/A	
Repeatability (by user)	N/A	
Linearity (by user)	N/A	
Internal Adjustment (by device)	N/A	

Weights

Weight 1 (Certified and traceable)	200 g	Class	F2 or better
Weight 2 (Checkweights)	10 g	Class	F1 or better

Test tolerances

Sensitivity	Warning Limit	Control Limit
Weight 1	Consult METTLER TOLEDO	Consult METTLER TOLEDO
Weight 2	Consult METTLER TOLEDO	Consult METTLER TOLEDO

Labels: Routinebetriebsempfehlungen

Dokumentiert die Leistung von jeder Waage im Vergleich zu den Prozessanforderungen auf Basis einer Kalibrierung. Der sichere Wägebereich visualisiert den spezifischen Bereich der jeweiligen Wägesicherheit von jedem Gerät.

Abb. 3 GWP® Verification mit der Darstellung des sicheren Wägebereichs

Die Leistungsqualifizierung berücksichtigt diese Anforderungen und Risiken zum Entwickeln eines spezifischen Routinetestszenarios für das Gerät. Je größer die Auswirkungen bei ungenauen Messungen und je höher die Wägetoleranzanforderungen sind, desto häufiger müssen Benutzertests durchgeführt werden. Bei weniger riskanten und anspruchsvollen Anwendungen kann der Testaufwand entsprechend reduziert werden [3].

Schlussfolgerung

Durch das Umsetzen von Good Weighing Practice™ als Verfahren zum Liefern eines risikobasierten Lebenszyklusansatzes für Bewertung, Auswahl und Routinetests von Labor- und Produktionswaagen können Messfehler in einem Lean Laboratory reduziert und zuverlässige Wägeprozesse realisiert werden, was einen konstanten Workflow mit langfristig gleichbleibender Genauigkeit gewährleistet.

Entscheidender Faktor für einen erfolgreichen Betrieb von Wägegeräten ist, dass der Benutzer in den sicheren Wägebereich einer Laborwaage einwägt (Abb. 3). Ferner empfiehlt sich das Anwenden eines entsprechenden Sicherheitsfaktors, um Umweltschwankungen auszugleichen, welche die Genauigkeit der Messungen beeinflussen können.

Ein Verständnis der Wägeprozessanforderungen und der Grundsätze von Labor- und Produktionswaageigenschaften als Messunsicherheit und Mindestgewicht ermöglicht dem Benutzer das Entwickeln einer integrierten Qualifizierungsstrategie als Basis für qualifizierte Wägeprozesse. Dies beseitigt die Ursachen für Out-of-Specification-Ergebnisse in Labor und Produktionsumgebung.

Geeignete und sinnvolle Routinetests ermöglichen es dem Benutzer, genau zu testen, was erforderlich ist, um die spezifischen Wägeanforderungen zu erfüllen sowie unnötige und kostspielige Tests zu vermeiden. Risiko- und Lebenszyklusmanagement bilden somit einen integralen Bestandteil einer Gesamtstrategie, um den Spagat zwischen dem Erfüllen von Vorschriften, Prozessqualität und Kostenbewusstsein zu bewältigen [4].

■ marianne.portmann@mt.com



Marianne Portmann ist Head Global Marketing and Business Development GWP bei Mettler-Toledo. Sie hat einen Masterabschluss in Servicemarketing und -management von der Universität Luzern/Zürich und verfügt über mehrere Jahre Erfahrung in der Serviceinnovation. In den letzten 6 Jahren war sie vor allem mit dem Aufbau des Good-Weighing-Practice-Programms und -Kompetenzzentrums involviert.

Literatur

- [1] Womack, James P., Jones, Daniel T. und Roos, Daniel (1991), The Machine That Changed the World
- [2] Reichmuth A., Fritsch K., Good Weighing Practices in the Pharmaceutical Industry – Risk-Based Qualification and Life Cycle Management of Weighing Systems, Pharmaceutical Engineering, Band 29, Nummer 6, Tampa, Florida, 2009.
- [3] Fritsch K., Good Weighing Practices for the Pharmaceutical Industry – Consistently weighing accurately to avoid Out of Specification results (OOS), White Paper, Schweiz 2011
- [4] Fritsch K., GWP® - The Standard, Science Based Weighing, White Paper, Schweiz 2012

Kostenlose Webinare und White Papers finden Sie in der Good Weighing Practice Bibliothek
www.mt.com/gwp-library.

Kostenlose Standard Operating Procedures (SOPs) für Laborwaagen sind auf der Website
www.mt.com/gwpsop erhältlich.



Den Beitrag finden Sie auch online im q&more-Portal
■ www.bit.ly/qmore1601-07