



SOFTWARE SYSTEME

COMPLIANCE PAKET

Immer konform – immer sicher.

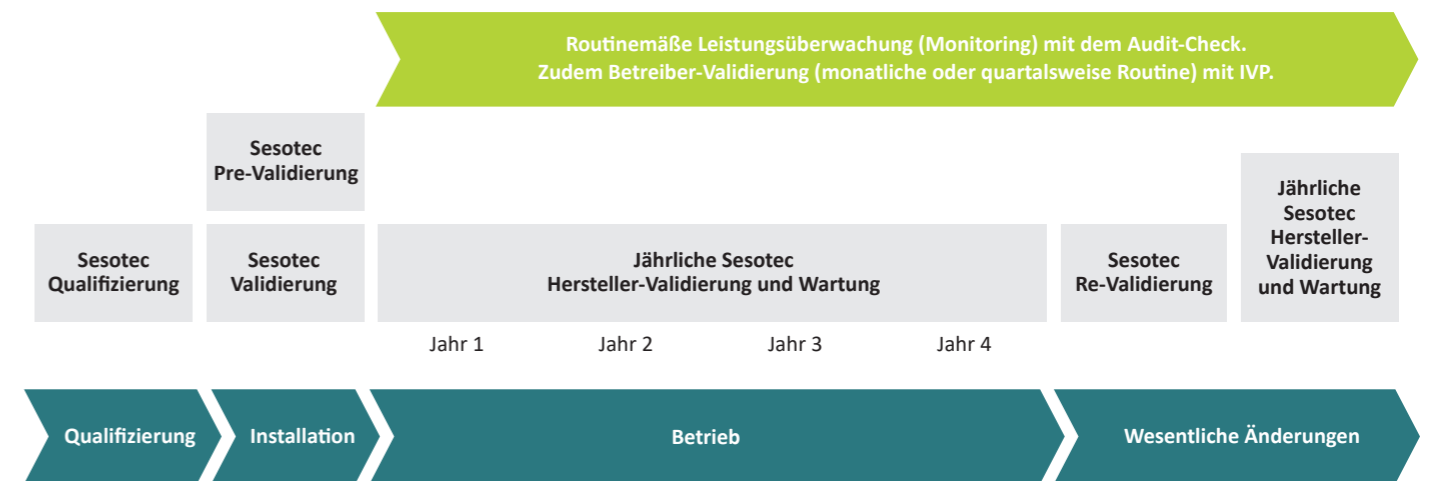
Richtlinienkonforme Produktion in der Lebensmittelindustrie

Lebensmittelsicherheit ist ein zentraler Aspekt der weltweiten Lebensmittelindustrie. Die Auslieferung fehlerhafter Produkte kann für den Hersteller unangenehme Konsequenzen nach sich ziehen. Sie kann zu teuren Rückrufaktionen oder Regressforderungen führen und sich negativ auf das Image des Unternehmens auswirken. Wir möchten Ihnen diese Sorge nehmen und Sie dabei unterstützen, die bestmögliche Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten. Unsere Sesotec High-End-Geräte erkennen schnell und zuverlässig verschiedenste Fremdkörper in Lebensmitteln. Doch damit nicht genug: Einige unserer neuen Geräte verfügen zudem über das **Compliance Paket**. Die innovative Software für lückenlose und effiziente Dokumentation garantiert eine richtlinienkonforme Produktion von Lebensmitteln.



Für größtmögliche Detektionsgenauigkeit

Wir legen größten Wert darauf, dass unsere Inspektionssysteme zuverlässig funktionieren und stellen dies mithilfe unseres 6-stufigen Ansatzes zur Qualitätskontrolle sicher. Dieser reicht von einer Beratung über die Auswahl des richtigen Geräts über dessen Funktionsprüfung anhand von Testkörpern im tatsächlichen Produktionsbetrieb bis hin zu einer jährlichen Wartung inklusive Ausstellung eines Zertifikats.



Ihre Sorgen ...

Für Sie als Lebensmittelhersteller hat die Produktqualität oberste Priorität. Zudem sind Sie gesetzlich zur Einhaltung einer ganzen Reihe von Lebensmittelstandards verpflichtet. Eine große Verantwortung, die Sie beim kleinsten Fehler nicht nur teuer zu stehen kommen, sondern zudem Ihrem Image einen beträchtlichen Schaden zufügen kann. Produktrückrufe, Schadensersatzforderungen und Verbraucherschäden sind nur einige der möglichen Folgen fehlerhafter Produkte.

... unsere Lösung!

Wir möchten dafür sorgen, dass Sie nachts ruhig schlafen können – und haben mit unserem Sesotec Compliance Paket ein Rundum-sorglos-Paket für Lebensmittelsicherheit entwickelt. Mit diesem garantieren wir Ihnen nicht nur eine regelkonforme Produktion von Lebensmitteln, Sie profitieren zudem von Prozesssicherheit bei der Einführung neuer Produkte, stellen sicher, dass Ihre Maschinen jederzeit einwandfrei arbeiten, reduzieren Produktabfälle und sind dank papierloser Dokumentation in der Maschine vor Manipulationen bestens geschützt.



Qualifizierung

Sicherstellung, dass das richtige Gerät/System für die Detektion von Fremdkörpern ausgewählt wird und somit die Gefahren aus der HACCP-Analyse beherrscht werden. Die Qualifizierung bei Sesotec beinhaltet die Überprüfung der Erkennungsgenauigkeit (P.O.D.) für alle verfügbaren Fremdkörpertypen (10/10 Detektionsdurchläufe).



Pre-Validierung

Inbetriebnahme des Geräts durch Sesotec ohne Produktionsbedingungen. Bestimmung der Erkennungsgenauigkeit für alle verfügbaren Fremdkörpertypen mit Hilfe vorhandener Produkte (mindestens 10/10 Durchläufe für jeden Fremdkörpertyp und jede Produktgruppe) und Ermittlung der erwarteten Fehlausschleusungsrate (F.R.R.).



Validierung / Re-Validierung

Erstmalige Bestätigung der F.R.R. sowie der P.O.D. unter Produktionsbedingungen für alle verfügbaren Fremdkörpertypen (mindestens 10/10 Durchläufe für jeden Fremdkörpertyp und jede Produktgruppe) bzw. Re-Validierung der Erkennungsgenauigkeit und Fehlausschleusungsrate nach einer wesentlichen Änderung in der Produktionslinie durch Sesotec.



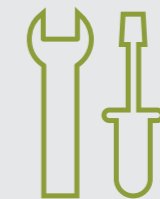
Monitoring

Tägliche / stündliche Prüfung der Betriebsbereitschaft des Inspektionssystems vor Produktionsbeginn oder nach Produktwechsel. Prüfen des Gerätes mit mindestens einem Erkennungs- / Auswurfsdurchlauf eines Prüfkörpers. Die regelmäßige Überprüfung erfolgt über den Audit-Check durch den Bediener.



Betreiber-Validierung

In Verbindung mit der IVP-Software kann der Betreiber eigene Validierungen in regelmäßigen Abständen (monatlich/quartalsweise) durchführen, weitere Produkte validieren und im „Report of Validation“ dokumentieren und auf dem Gerät abspeichern.



Hersteller-Validierung

Überprüfen der elektrischen Eigenschaften sowie der Sicherheit des Gerätes und Erstellung eines Validierungszertifikats (inklusive Bestätigung der F.R.R. und der P.O.D.) und eines Serviceberichts durch Sesotec. Die Hersteller-Validierung sollte jährlich erfolgen.

Das Compliance Paket

Lebensmittelsicherheit kennt keine Kompromisse. Unsere Software für lückenlose und effiziente Dokumentation in der Lebensmittelproduktion – bestehend aus den Funktionen Audit-Check, Empfindlichkeitsprognose, Compliance Mode, Integrated Compliance Monitoring und Integrated Validation Process – gibt es für die VARICON+ IC, den LIQUISCAN VF IC, den RAYCON D+ HX sowie den RAYCON D+ HX LW.

Die fünf Bestandteile des Sesotec Compliance Pakets

	Audit-Check	Empflichtheitsprognose	Compliance Mode	Integrated Compliance Monitoring – ICM	Integrated Validation Process – IVP
VARICON+ IC	INTEGRIERT	INTEGRIERT	INTEGRIERT	OPTIONAL	OPTIONAL
LIQUISCAN VF IC	INTEGRIERT	INTEGRIERT	INTEGRIERT	OPTIONAL	OPTIONAL
RAYCON D+ HX	INTEGRIERT	OPTIONAL	INTEGRIERT	OPTIONAL	OPTIONAL

Perfekt kombiniert: Sesotec Maschinen und das Compliance Paket



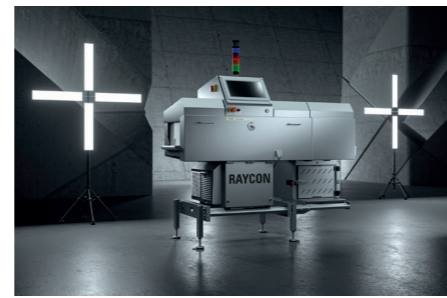
VARICON+ IC

Der in der VARICON+ integrierte Metalldetektor INTUITY detektiert zuverlässig magnetische und nicht-magnetische Metallverunreinigungen in verpackten, unverpackten und losen Lebensmitteln. Dank Multi-Simultan-Frequenz-Technologie und digitaler Signalauswertung garantiert die INTUITY beste Detektionsleistung – auch bei Lebensmitteln mit einem hohen Produkteffekt.



LIQUISCAN VF IC

Der LIQUISCAN VF mit INTUITY Control detektiert und separiert zuverlässig magnetische und nichtmagnetische Metallverunreinigungen in flüssigen oder pastösen Produkten in Pumpförderleitungen. Er wurde speziell für den Einsatz in Industrien mit hohen hygienischen Anforderungen entwickelt und lässt sich flexibel in Produktionslinien integrieren.



RAYCON D+ HX

RAYCON D+ HX und RAYCON D+ HX LW sind hochpräzise Röntgeninspektionssysteme, die speziell für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie entwickelt wurden. Sie erkennen schnell und zuverlässig verschiedenste Fremdkörper in verpackten wie unverpackten Lebensmitteln – unabhängig von deren Größe, Form oder Position. Die Geräte können sowohl in der Mitte der Produktionslinie eingesetzt werden als auch für die Endkontrolle verpackter Lebensmittel.

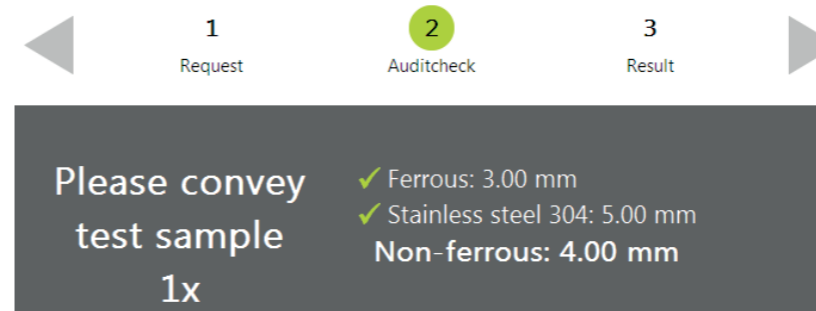
Higher Level Compliance Paket

Mit den Sesotec Maschinen sind Sie auf der sicheren Seite, was internationale Lebensmittelstandards betrifft. Standardmäßig erfüllen die Geräte so auch die Qualitätsanforderungen von Marks & Spencer.

Audit-Check

Qualitätssicherung 4.0: Der Audit-Check führt mithilfe eines Ablaufassistenten durch die Auditroutine und protokolliert alle Schritte. Diese fortlaufende Qualitätsüberwachung ist vor allem für Lebensmittelproduzenten und -verarbeiter von enormer Wichtigkeit, um eine durchgehend hohe Qualität der Produkte sicherzustellen.

Auditcheck



Menügeführter Audit-Check

Logbook

(filtered logbook entries)

226	19. Apr 2022, 10:59:15 (2) Product 2 Auditcheck passed	
225	19. Apr 2022, 10:59:15 (2) Product 2 Test sample detected: Non-ferrous, 4.00 mm	
223	19. Apr 2022, 10:58:53 (2) Product 2 Test sample detected: Stainless steel 304, 5.00 mm	
221	19. Apr 2022, 10:58:36 (2) Product 2 Test sample detected: Ferrous, 3.00 mm	
220	19. Apr 2022, 10:58:18 (2) Product 2 Auditcheck requested	
218	19. Apr 2022, 10:58:06 (2) Product 2 Auditcheck failed	

Dokumentation des Audit-Checks im Logbuch

Die 3 Schritte des Audit-Checks

1 Request

Die Aufforderung zur Durchführung des Audit-Checks erscheint auf dem Display der Control Unit. Die Häufigkeit dieser Aufforderung kann manuell eingestellt werden.

- Stündlich
- Täglich
- Intervall
- Produktzähler
- Produktwechsel

2 Audit-Check

Die Testkörper müssen wie im Dialogfenster angezeigt gefördert werden. Materialart, Durchmesser und die maximal zulässige Signalstärke können dabei manuell ausgewählt und eingestellt werden.

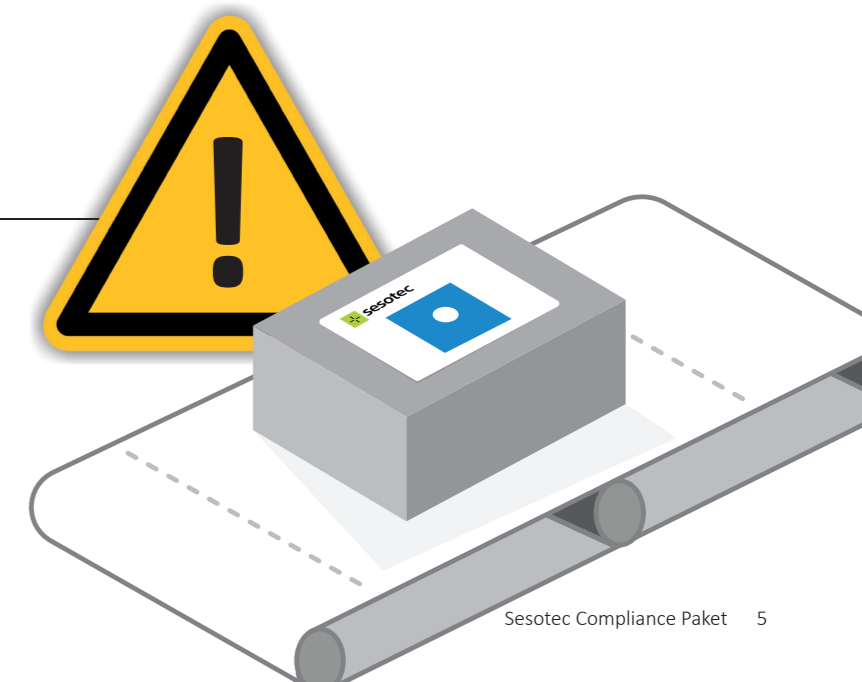
3 Result

Die Ergebnisse der einzelnen Testkörper und das Ergebnis der Prüfung werden ins Logbuch übertragen und gespeichert.

Audit-Check fehlgeschlagen

Im Falle eines fehlerhaften Audit-Checks wechselt das Gerät unverzüglich den Betriebszustand auf ‚Fehler‘ und stoppt die Förderstrecke. Mögliche Ursachen hierfür sind:

- Testkörper nicht erkannt
- Zeitüberschreitung
- Signal des Testkörpers außerhalb des definierten Bereichs



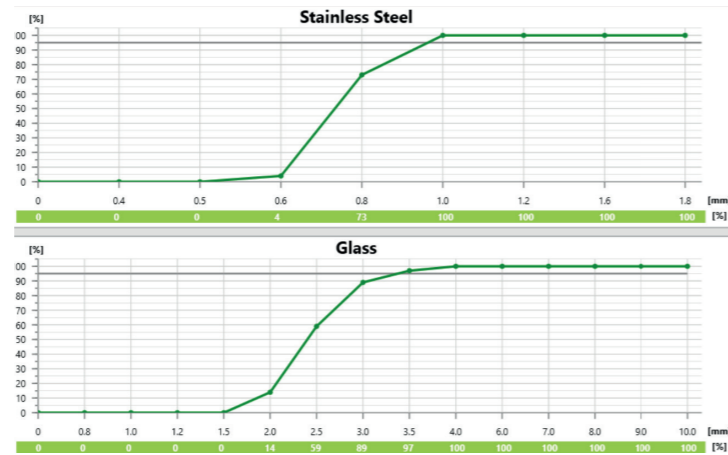
Empfindlichkeitsprognose

Die Empfindlichkeitsprognose wird automatisch nach jedem Einlernvorgang und nach Änderungen von empfindlichkeitsabhängigen Parametern berechnet und ermöglicht eine automatische Bestimmung der Detektionsempfindlichkeit verschiedener Fremdkörper.

Prognose der Empfindlichkeiten bei der Röntgeninspektion

Die „Empfindlichkeitsprognose“ ermöglicht bei der Röntgeninspektion eine automatische Bestimmung der Detektionsempfindlichkeit von Edelstahl und Glas. Die 100er Testkarten aus Glas und Edelstahl sind in sämtlichen Größen in der Software hinterlegt. Sie werden mit dem Grauwertbild des Produktes so verrechnet, als würde tatsächlich ein Produkt mit Testkarte gefördert werden.

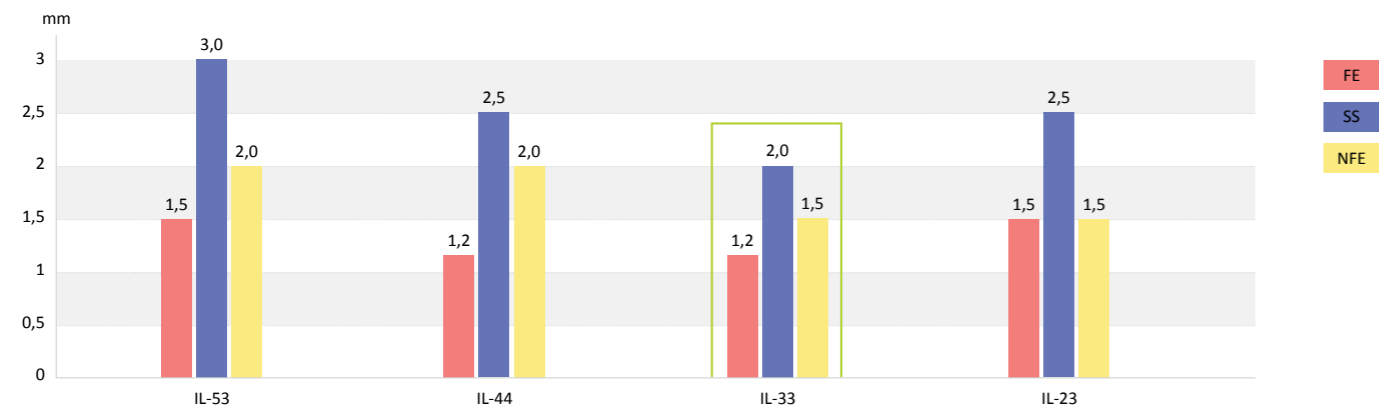
Alle Informationen zur **Detektionsempfindlichkeit** werden aus diesen erzeugten Bildern berechnet und in einem Graph dargestellt.



Grafische Darstellung der errechneten Detektionsempfindlichkeiten für Edelstahl und Glas bei einem Röntgensystem

Prognose der Empfindlichkeiten bei der Metalldetektion

Die Software gibt nach dem Einlernvorgang automatisch das am besten geeignete Inspection Level (IL) mit dazugehörigen Empfindlichkeiten für Eisen, Edelstahl und Nichteisenmetallen an. Das IL mit den prognostizierten Empfindlichkeiten, die am sichersten die Kundenanforderungen erfüllen, kann anschließend ausgewählt werden.



Vorteile für den Kunden

- Sofortige Übersicht über das Empfindlichkeitsniveau
- Einfacher Abgleich mit der geforderten Detektionsempfindlichkeit
- Enorme Zeitersparnis beim Einlernvorgang
- Einfache Bestimmung des besten Inspection Levels für das zu untersuchende Produkt

Compliance Mode

Im Compliance Mode kann die Empfindlichkeit auf Knopfdruck auf Werks- oder Audit-Standards gesetzt werden, um compliant zu produzieren und gleichzeitig die Fehlausschleusungsrate zu reduzieren. Die Prozessstabilität wird dadurch konstant aufrecht erhalten.

Reduzierung der Fehlausschleusungsrate (F.R.R.) & Minimierung des Gutmaterialverlusts:

Das Röntgengerät passt beim Compliance Mode die Softwarefilter beim Einlernvorgang entsprechend an, um die vorgegebenen Testkörper sicher zu detektieren.

Der Metalldetektor wiederum passt die Auslöseschwelle des eingestellten Produktes an, um die vorgegebenen Testkörper sicher zu detektieren.



Aktiver Compliance Mode

Der Nutzer kann im System hinterlegen, was im Falle einer Nichteinhaltung der konfigurierten Empfindlichkeitsprognose passieren soll, sei es eine Warnmeldung oder gar ein Anhalten der Produktionslinie.

Vorteile für den Kunden

- Einhaltung der Lebensmittelsicherheitsstandards
- Einsparung von Arbeit, Verpackung und Produktabfall
- Steigerung der Produktionseffizienz
- Anzeige der prognostizierten Leistung und Konformitätswerte zur einfachen Überprüfung
- Bei Röntgeninspektionssystemen: weniger Nachlernen bei schwierigen Produkten

Integrated Compliance Monitoring (ICM)

Das Integrated Compliance Monitoring kontrolliert die Detektionsfähigkeit des Inspektionssystems. Diese kontinuierliche interne Kontrolle der Detektionsanforderungen führt zu einem sofortigen Erkennen von Abweichungen und erhöht die Stabilität des Produktionsprozesses.

Vorteile für den Kunden

- Einhaltung der Lebensmittelsicherheitsstandards
- Einsparung von Arbeitszeit, Verpackung und Produktabfall
- Steigerung der Produktionseffizienz
- Steigerung der Produktqualität
- Reduzierung des Risikos mangelhafter Qualitätskontrollen und Aufzeichnungen

Funktionsweise bei der Metalldetektion

- Der Detektor wird durch ein internes Prüfsignal, das während des Einlern-Prozesses auf das Produkt abgestimmt wird, überwacht.
- Zur einfachen und schnellen Überprüfung werden die prognostizierte Leistung sowie die Konformitätswerte angezeigt.
- Sobald die empfangenen Informationen nicht mit den spezifischen Anforderungen übereinstimmen, löst das System, je nach Konfiguration eine Fehler- bzw. Warnmeldung aus.

Funktionsweise bei der Röntgeninspektion

- Die Anfangsempfindlichkeiten werden direkt nach dem Autotrain-Prozess berechnet und gespeichert.
- Die aktuelle Empfindlichkeit für Edelstahl und Glas werden kontinuierlich und automatisch nach einem festen Zeitintervall überprüft.
- Die Empfindlichkeitsgrenzen können manuell eingestellt werden.
- Bei Überschreitung der Grenzwerte erfolgt eine Fehler- oder Warnmeldung.

Der zweistufige Ansatz des Integrated Compliance Monitoring

1 Eigenüberwachung der Detektionseinheit von Metalldetektoren

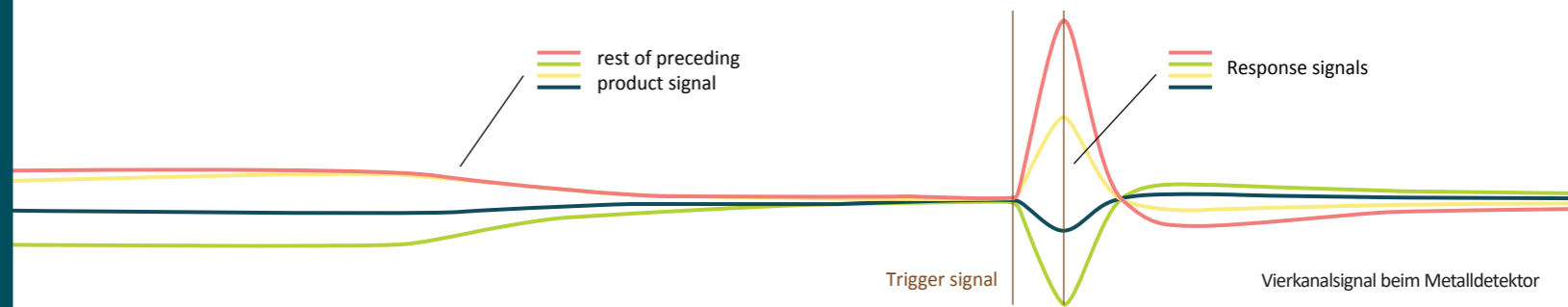
Das Integrated Compliance Monitoring überwacht den Detektor, indem es ein Vierkanalsignal in die Signalkette einspeist, das während des Einlernprozesses speziell auf das zu prüfende Produkt abgestimmt wird. Dieses Signal wird in kurzen Intervallen übertragen und bestimmt so den Zustand der Maschine.

2 Compliance Mode

Das ICM erzeugt eine Alarmbedingung, um die Nichteinhaltung zu melden, wenn die Erkennungsprognose den Wert des Konformitätsmodus überschreitet. In diesem Fall wird die Produktionslinie automatisch angehalten. Alle Ergebnisse und Vorkommnisse werden im Logbuch protokolliert und mit einem Zeitstempel versehen.

1 Eigenüberwachung der Detektionseinheit von Röntgeninspektionssystemen

Das Integrated Compliance Monitoring überwacht die aufgenommenen Grauwertbilder der Produkte. Dazu werden in der Software hinterlegte Testkörper mit den Produktbildern verrechnet und mit den Grenzwerten abgeglichen.



Integrated Validation Process (IVP)

Der Integrated Validation Process (IVP) ist ein Dokumentationswerkzeug und erbringt den Nachweis, dass die gewünschten Qualitätsziele für das jeweilige Produkt erreicht werden. Das Ziel bzw. Ergebnis des Integrated Validation Process ist ein von Sesotec erstelltes Zertifikat mit den Validierungsergebnissen.



Validierung in 2 Schritten

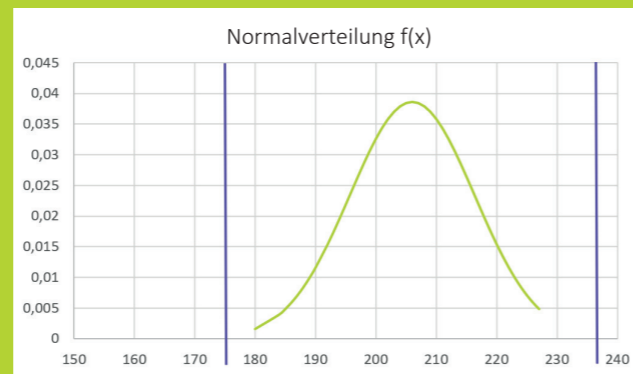
- 1. Berechnung der Fehlausschleusungsrate (F.R.R.)**
Erfolgt ohne Testkörper und wird nur anhand des Produktsignals berechnet. Dabei muss das Produkt ohne Testkörper mindestens 10 mal gefördert werden.
- 2. Berechnung der Detektionswahrscheinlichkeit (P.O.D.)**
Erfolgt, indem das Produkt je Testkörper mindestens 10 mal gefördert wird.

Service-Angebot

Bei allen weiteren bestehenden Anlagen (des Typs G+, Primus+, GO, Intuity) bietet unserer Service die Hersteller-Validierung als Dienstleistung an. Die Dienstleistung umfasst die Erstellung des jährlichen Validierungszertifikats und eines Wartungsreports. Dabei wird unter anderem mit den festgelegten Testkörpern eine Wiederholungsprüfung der Detektionswahrscheinlichkeit (P.O.D.) an der ungünstigsten Stelle des Metalldetektors durchgeführt.

Kundenvorteile:

- Eine Durchführung der Wiederholungsprüfung inklusive Auswertung und Dokumentation
- Ermittlung des Grenzwertes, um dem Kunden bei der täglichen Routineprüfung weitere Sicherheit zu bieten.



Das erteilte Validierungszertifikat des Services von Sesotec ist einzigartig, weil es den Nachweis der Normalverteilung des untersuchten Produkts und einen weiteren Grenzwert bzw. Kontrollpunkt für tägliche Routinetests bietet.

Vorteile für den Kunden

- Konsistente Validierung
- Automatische Erstellung eines Backups sämtlicher Einstellungen, um das Gerät zum Stand der Validierung wiederherstellen zu können
- Aufzeichnungen im Metalldetektor
- Festlegung realistischer Prüfstandards und Sicherstellung der Einhaltung
- Verlässliche Berichtsdaten
- Der Nutzer erhält automatisch eine Benachrichtigung für die nächste Validierung. Somit besteht keine Notwendigkeit, Aufkleber anzubringen, die sich abwaschen
- Das Zertifikat kann im PDF-Format auf einem USB-Stick gespeichert werden



Zertifikatssymbol

Das Zertifikatssymbol ist grün, wenn das erstellte Zertifikat aktiv ist und wird orange, wenn eine Validierung bald wieder nötig ist.

Validierungszertifikat

Sämtliche Produktdaten und Informationen zum Detektionssignal werden im Detektor bewertet und zusammengeführt. Anschließend wird ein Validierungszertifikat als PDF-Datei erstellt.

Aktive Validierung

Der Validierungsprozess erbringt den Nachweis, dass die gewünschten Qualitätsziele für das Produkt erreicht werden.

- Auf der Grundlage mehrerer Proben wird ein Konfidenzwert auf die Daten angewandt, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse konsistent sind.
- Der Metalldetektor behält den Überblick und warnt automatisch, wenn vor dem nächsten Audit eine erneute Validierung erforderlich ist.



Certificate of Validation

Report Number: 1234567890-1-23
Job Number: Sesotec-3590
Company: Meat Ball Ltd.
Address: Hamway 3
 Seattle,
 12854
Date of Validation: 11.04.2022, 09:06
Date of Next Validation Due: 01.07.2022
Validating Technician: Harry Berry
Contact: Mike Butcher
Email Address: butcher@meatball.com
Telephone: 5678 - 36801

Metal Detector Configuration

Model: INTUITY
Serial: 1234567890
Device Name: INTUITY
Line Name: Line 1
Aperture Size: 350/150
Reject Type: Standalone / None
Threshold: 50 (Standard)
Inspection Level: IL-33

Product Details

Name: Product 1
Length: 20,5cm
Width: 12cm
Height: 5cm
Temperature: 10C
Belt Speed: 700 mm/s
Pack Rate: 60ppm

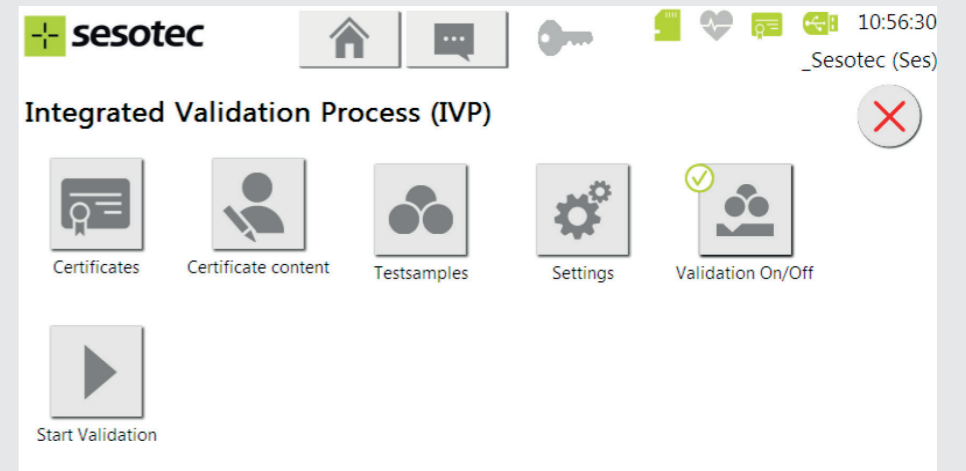
Validation Results

Test Sample Information	Test Sample Identification	Average Signal	Signal Niveau	Probability of Detection	Confirmed Rejections	Result
FE, 1.75 mm	IN-4560	251 %	186.9 %	---	10/10	Passed
NFE, 2.00 mm	IN-2485	292 %	218.3 %	---	10/10	Passed
SS 304, 2.50 mm	IN-9718	262 %	216.9 %	---	10/10	Passed

Estimated False Reject Rate: 1.742918% (17.43/1'000), calculated within a conveyance duration of 01:00 min

For any questions or to schedule your next validation please contact Sesotec at +49 8553 308 0 or at info@sesotec.com

Note: The test is performed with the metal sample at the leading edge, middle, and trailing edge of the product (if applicable). The validation was performed with certified test sticks which comply to NIST standards. Metal Detection results can be impacted by the product signals, the results listed above are based on the specific product that was used during this Validation process.



Menügeführter Prozess durch die Validierung



Sie möchten mehr zu unseren technischen Lösungen für die Lebensmittelproduktion erfahren?

Dann melden Sie sich direkt bei uns. Wir beraten Sie gerne.
Sie erreichen uns über:

+49 (0) 8554 308-0 **www.sesotec.com**