



Food Safety

SOFTWARE SYSTEME

# COMPLIANCE PACKAGE

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 Package. Die innovative Software für lückenlose und effiziente Dokumentation garantiert eine richtlinienkonforme Produktion von Lebensmitteln.



## Ihre Sorgen ...

Für Sie als Lebensmittelhersteller hat die Produktqualität oberste Priorität. Gleichzeitig sind Sie gesetzlich verpflichtet, zahlreiche Lebensmittelstandards einzuhalten. Eine große Verantwortung: Schon kleinste Fehler können hohe Kosten verursachen und Ihrem Image erheblich schaden. 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 Package 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).

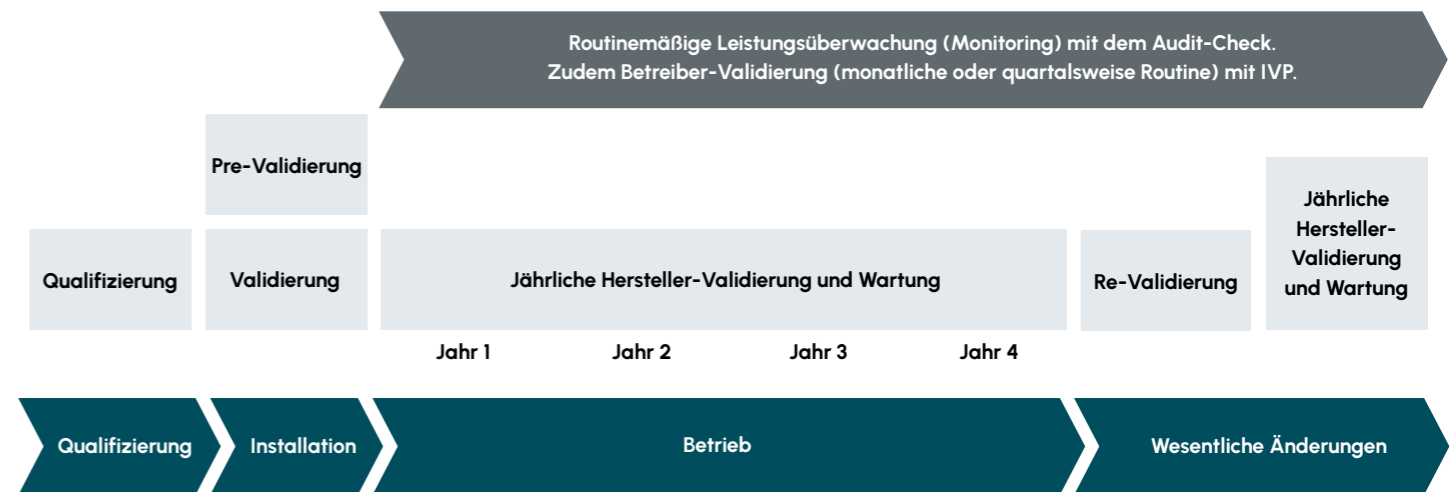


## Pre-Validierung

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.).

# 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.



## 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 Fehlausschleusungsratenach einer wesentlichen Änderung in der Produktionslinie durch Sesotec.



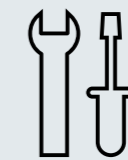
## Monitoring

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 Package

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+ INTUITY NEX, den LIQUISCAN VF IC, den RAYCON D+ HX, den RAYCON D+ HX LW sowie den RAYCON D+ HX LW Hygienic.

## Die fünf Bestandteile des Sesotec Compliance Package

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

### Perfekt kombiniert:

### Sesotec Maschinen und das Compliance Paket



#### VARICON+ INTUITY NEX

Der in das VARICON+ integrierte INTUITY NEX Metalldetektor erkennt zuverlässig magnetische und nicht-magnetische Metallverunreinigungen in verpackten, unverpackten sowie lose geförderten Lebensmittelprodukten. Dank seiner Quattro-Simultanfrequenz-technologie und der digitalen Signalverarbeitung gewährleistet der INTUITY NEX eine herausragende Detektionsleistung – selbst bei Lebensmitteln mit starkem Produkteffekt.



#### LIQUISCAN VF IC

Der LIQUISCAN VF mit INTUITY Control detektiert und separiert zuverlässig magnetische und nicht-magnetische 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

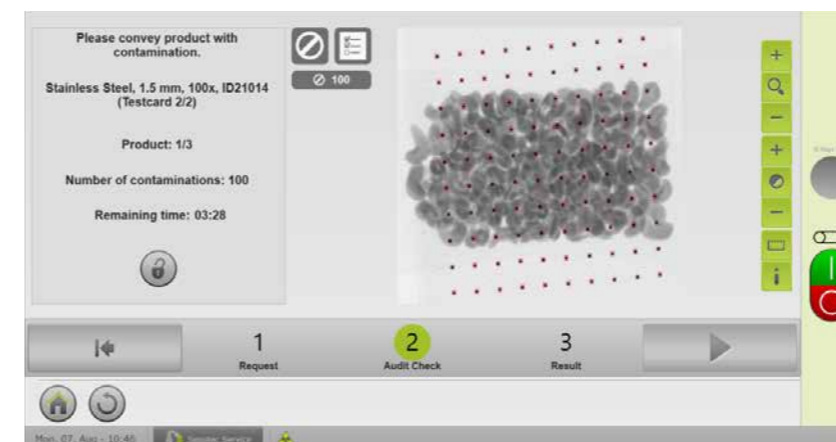
RAYCON D+ HX und RAYCON D+ HX LW sind hochpräzise Röntgeninspektionssysteme, die speziell für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie entwickelt wurden. Sie erkennen schnell und zuverlässig verschiedenste Fremdkörper in verpackten wie unverpackten Lebensmitteln – unabhängig von deren Größe, Form oder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

### Higher Level Security Paket

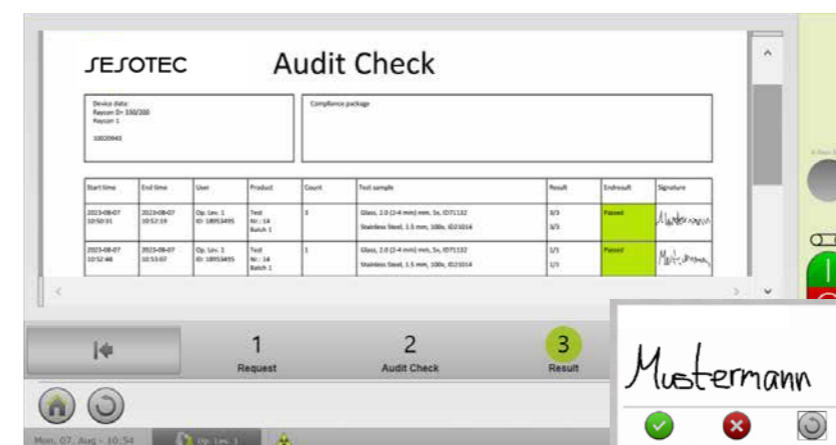
Mit den Sesotec Maschinen sind Sie auf der sicheren Seite, was internationale Lebensmittelstandards betrifft. Standardmäßig erfüllen die Geräte so auch die Qualitätsanforderungen von Marks & Spencer.

# 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.



In diesem Fall wurde eine 100er Testkarte für den Audit-Check verwendet. Ergebnis: 100/100 Kontaminationen erkannt, Audit-Check bestanden.



Erstellung einer Report-Datei der Audit-Checks mit Unterschrift bei den Röntgeninspektionssystemen

## 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 und Durchmesser 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

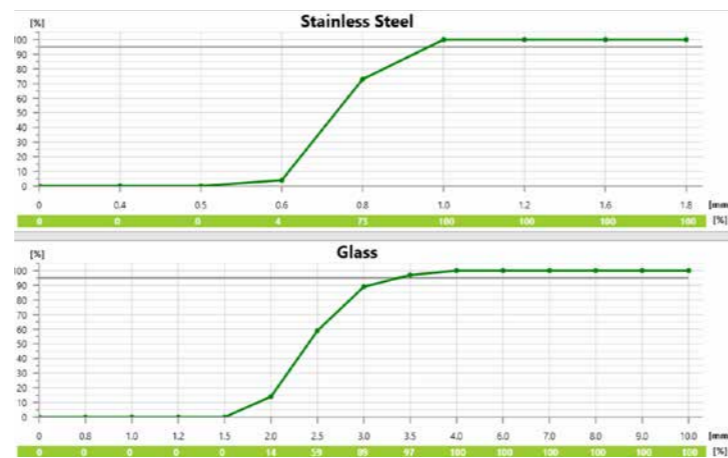


# Empfindlichkeitsprognose

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

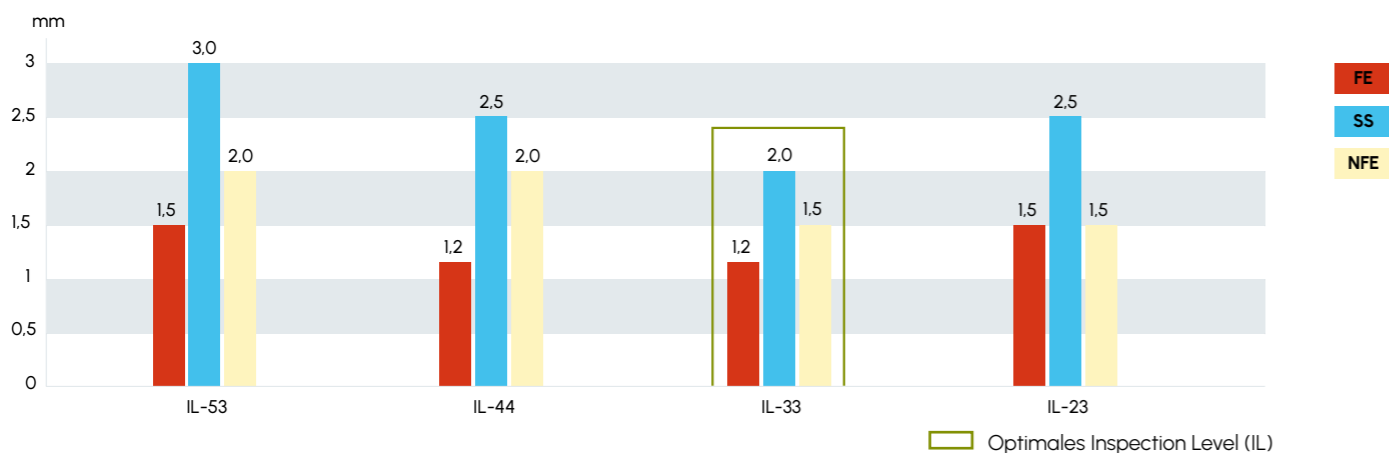
Die „Empfindlichkeitsprognose“ ermöglicht bei der Röntgeninspektion eine automatische Bestimmung der Detektionsempfindlichkeit von Edelstahl und Glas. Die 100er Testkarten aus Glas und Edelstahl sind in sämtlichen Größen in der Software hinterlegt. Sie werden mit dem Grauwertbild des Produktes so verrechnet,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

## Der zweistufige Ansatz des Integrated Compliance Monitoring

### Step 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.

### Step 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.

### Step 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.

## Vorteile für den Kunden

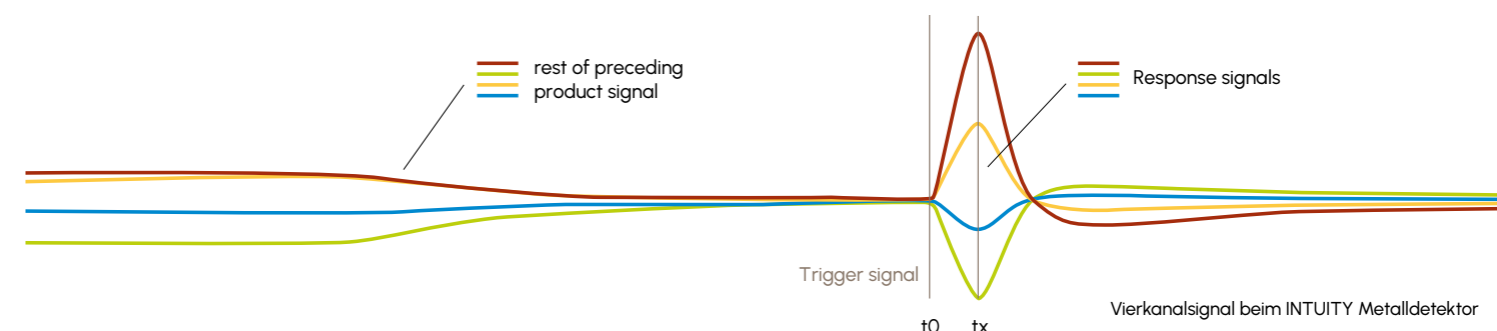
- Einhaltung der Lebensmittelsicherheitsstandards
- Einsparung von Arbeitszeit, Verpackung und Produktabfall
- Steigerung der Produktionseffizienz
- Steigerung der Produktqualität
- Reduzierung des Risikos mangelhafter Qualitätskontrollen und Aufzeichnungen

## Funktionsweise bei der Metalldetektion

- Der Detektor wird durch ein internes Prüfsignal, das während des Einlernprozesses 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.



# 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 4 Schritten:

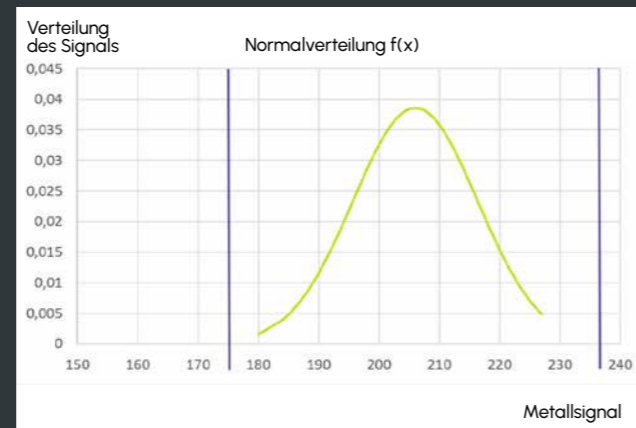
- 1 Data: Eingabe von Produkt- und Kundendaten, die auf dem Zertifikat ersichtlich sind
- 2 Request: Aufforderung zur Bereitstellung der benötigten Testkörper
- 3 Validation: Anweisungen zur Durchführung
- 4 Result: Produktdaten und Informationen zur Maschinenkonfiguration werden im Gerät bewertet und zusammengeführt, um das Validierungszertifikat zu erstellen.

## 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 Reports. 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.

## Advantages for the customer

- Consistent validation
- Automatic creation of a backup of all settings in order to be able to restore the device to the state of validation
- Recordings in the device
- Setting realistic testing standards and ensuring compliance
- Reliable reporting data
- The user automatically receives a notification for the next validation, eliminating the need to apply stickers that wash off
- The certificate can be saved in PDF format on a USB stick

## Automatische Erinnerung

Der Metalldetektor verfügt über ein Zertifikatssymbol, das grün ist, wenn das erstellte Zertifikat aktiv ist und wird orange, wenn eine Validierung bald wieder nötig ist. Das Röntgengerät erinnert über ein POP UP Fenster, wenn eine erneute Validierung erforderlich ist.

## Report of Validation

Der Kunde kann menügeführt selbstständig neue Produkte validieren und bekommt einen „Report of Validation“, der aber nicht das Validierungszertifikat für das jährliche Audit durch einen externen Dienstleister (Hersteller) ersetzt.

## Validierungszertifikat

Sämtliche Produktdaten und Informationen zur Detektion werden im Gerät bewertet und zusammengeführt. Anschließend wird ein Validierungszertifikat als PDF-Datei erstellt. Wenn alle Werte ein valides Ergebnis bestätigen, wird das Gerät für eine einwandfreie Funktion in seiner Applikation zertifiziert.

### Röntgeninspektion

Bis zu fünf verschiedene Testkörper können mit Größe und Identifikationsnummer vor der Validierung angelegt werden. Das Zertifikat enthält dann für jeden Testkörper die Dichteangabe, die Art der Testkarte, Detektionswahrscheinlichkeit und die Anzahl der bestätigten Ausschleusungen.

### Metalldetektion

Auf Grundlage mehrere Produkte werden aus den Daten die Detektionswahrscheinlichkeit, das Durchschnittssignal, das Signal-Niveau und die bestätigten Ausschleusungen ermittelt.

# SESOTEC

## Certificate of Validation

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

### Metal Detector Configuration

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

### Product Details

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

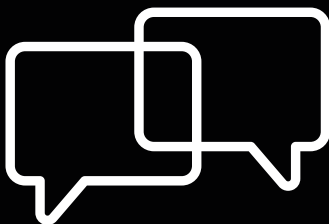
### Validation Results

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 %	100 %	10/10	Passed
NFE, 2.00 mm	IN-2485	292 %	218.3 %	100 %	10/10	Passed
SS 304, 2.50 mm	IN-9718	262 %	216.9 %	100 %	10/10	Passed

**Estimated False Reject Rate:** 1.742918% (17.43/1000), 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.



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](http://www.sesotec.com)**