



ZERTIFIZIERUNG VON ISO 15378:2006 PRIMÄRVER- PACKUNGSMATERIAL FÜR ARZNEIMITTEL, MIT REFERENZ ZU GMP-REGELN



HINTERGRÜNDE

Warum zertifizieren?

Die Norm legt die Anforderungen für ein Qualitätsmanagementsystem fest sowie die Anwendung für Design, Herstellung und Lieferung von Primärpackmitteln für Arzneimittel. Die Umsetzung von GMP-Prinzipien in Produktion und Kontrolle von Primärpackmitteln für medizinische Produkte, ist wegen dem direkten Kontakt des Produkts mit dem Packmittel (Kontaminationsrisiko) von zentraler Bedeutung für die Sicherheit der Patienten, welche die Medizinprodukte und Arzneimittel anwenden. Die Anwendung der GMP-Prinzipien für pharmazeutische Packmittel garantiert, dass die Anforderungen den gesetzlichen Bestimmungen und der pharmazeutischen Industrie für Arzneimittel entsprechen und erfüllt werden.

ZIELE

Was soll erreicht werden?

- Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen,
- Erfüllung der Kundenforderungen und der -erwartungen,
- durchgängige Führungsinstrumente,
- Nachweis der Fachkompetenz,
- Sicherstellung der kontinuierlichen Verbesserung,
- Reduktion von Kundenaudits durch zertifiziertes System,
- Umsetzung und Einhaltung der allgemein gültigen GMP-Prinzipien der Pharmaindustrie.

ZIELGRUPPEN

Wer ist angesprochen?

Alle Unternehmen und Organisationen, welche Primärpackmittel für Arzneimittel (medizinische Produkte) herstellen, verpacken und kontrollieren. Als Arzneimittel werden alle Stoffe oder Zubereitungen verstanden, die dazu bestimmt sind, Krankheiten von Menschen oder Tieren zu behandeln oder zu verhüten.

VERFAHREN

Worum geht es?

Gezielte Unterstützung der Unternehmen in der Prozessoptimierung zur Prozessbeherrschung und Risikominimierung. Die Zertifizierung nach ISO 15378 bestätigt dem Unternehmen, dass die anerkannten GMP-Regeln eingehalten werden und das Unternehmen ein effektives und wirksames Managementsystem führt.

Partner of



QUALITÄTSKRITERIEN

Was wird gefordert?

Qualifizierte Betriebe erbringen

- fachkompetente, kundenorientierte Leistungen,
- den Nachweis ihrer Fachkompetenz,
- kundenorientierte Lösungen,
- den Nachweis von geeignetem wie auch qualifiziertem Personal,
- Risikoanalysen, Validierungsmasterplan, klassifizierte Räume,
- GMP-Grundsätze der Pharmaindustrie.

INFORMATIONEN

Ich möchte mehr wissen!

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.sqs.ch.

ZERTIFIKAT/ANERKENNUNG

ISO 15378:2006-Zertifikate

- können ausschliesslich durch akkreditierte Zertifizierungsinstitutionen vergeben werden,
- sind weltweit anerkannt,
- sind 3 Jahre gültig, worauf – im Sinne der kontinuierlichen Weiterentwicklung – eine Rezertifizierung stattfindet.

PROFIL

Wer ist die SQS?

- Die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme
- ist eine unabhängige Nonprofit-Organisation, gegründet 1983,
 - hat 58 Mitglieder (bedeutende schweizerische Wirtschaftsverbände, Bundesstellen und weitere nicht produzierende Körperschaften),
 - ist akkreditiert als Zertifizierungsstelle durch die SAS (Schweizerische Akkreditierungsstelle),
 - zertifiziert u.a. Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 9001, Umweltmanagementsysteme nach ISO 14001, in den Fachgebieten Medizinalprodukte, Automobiltechnik, Personalsuch- und Verleihfirmen nach den Qualitätsstandards des swissstaffing (Verband der Personaldienstleister),
 - verfügt über kompetente, geschulte Auditorinnen und Auditoren mit Branchenerfahrung.

ANMELDUNG

Wo kann ich mich anmelden?

Nehmen Sie mit uns Kontakt auf:

SQS, Bernstrasse 103
CH-3052 Zollikofen
Telefon +41 31 910 35 35
Telefax +41 31 910 35 45
headoffice@sqs.ch
www.sqs.ch

