

ISO 15378:2011

Primär-Verpackungsmaterial für Arzneimittel – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001, mit Referenz zu GMP-Regeln

Motivation

Primärpackmittel für pharmazeutische Produkte erfordern wegen der vielfältigen Kontaminationsrisiken bei der Herstellung grosse Sorgfalt und kontrollierte Prozesse bei der Fertigung. Darüberhinaus ist die regulatorische und gesetzliche Konformität der Produkte und Prozesse von entscheidender Bedeutung. Die Bestätigung, dass ein Unternehmen nach der erforderlichen, guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices, GMP) arbeitet, ist für den pharmazeutischen Kunden obligatorisch. Um die Interpretationsspielräume und die damit verbundenen Unsicherheiten zu eliminieren, wurden mit der Norm ISO 15378:2011 die Anforderungen standardisiert. Die Norm legt die Anforderungen für ein Qualitätsmanagementsystem fest sowie die Anwendung für Design, Herstellung und Lieferung von Primärpackmitteln für Arzneimittel.

Wirkung

ISO 15378 gewährleistet die Sicherstellung von Produktsicherheit, Produktqualität, Gesetzeskonformität, Prozessoptimierung und Risikominimierung.

Zielgruppen

Unternehmen und Organisationen aller Grössen, die Verpackungen und Verpackungsmaterialien für die pharmazeutische Industrie herstellen.



Gültigkeit

3 Jahre – im Sinne der kontinuierlichen Weiterentwicklung findet jährlich ein Aufrechterhaltungsaudit und nach 3 Jahren ein Rezertifizierungsaudit statt.

Anerkennung

Das SQS-Zertifikat ISO 15378 ist international anerkannt.

Kombinationen

ISO 15378 beinhaltet die Anforderungen der ISO 9001 (Qualitätsmanagement) und ist kompatibel mit allen weiteren Managementsystem-Normen wie ISO 14001 (Umweltmanagement), OHSAS 18001 (Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz) etc.

Kontakt

Über unsere Geschäftsstelle in Zollikofen erhalten Sie weitere Informationen.

Für Fachauskünfte stehen Ihnen zudem unsere Auditorinnen und Auditoren zur Verfügung.

T +41 58 710 35 35, F +41 58 710 35 45
headoffice@sqs.ch, www.sqs.ch