

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.01; 03.120.10 **Únor 2009**

**Primární obalové materiály léčiv -
Zvláštní požadavky pro aplikaci ISO 9001:2000 odpovídající
správné výrobní praxi (GMP)**

ČSN
EN ISO 15378
85 5290

idt ISO 15378:2006

Primary packaging materials for medicinal products – Particular requirements for the application of ISO 9001:2000,
with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)

Matériaux d'emballage primaire pour médicaments – Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2000 prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

Primärverpackungen für Arzneimittel – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2000 entsprechend
der Guten Herstellungspraxis (GMP)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15378:2007. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15378:2007. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 15378 (85 5290) z března 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 15378:2007 do soustavy ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 15378 z března 2008 převzala EN ISO 15378:2007 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 9001:2000 zavedena v ČSN ISO 9001:2000 Systémy managementu jakosti – Požadavky

ISO 14644-1:1999 zavedena v ČSN EN ISO 14644-1:2000 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí –
Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu

ISO 14644-2:2000 zavedena v ČSN EN ISO 14644-2:2001 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 2: Specifikace zkoušení a sledování pro průběžné ověřování shody s ISO 14644-1

ISO 14644-3 zavedena v ČSN EN ISO 14644-3 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 3: Zkušební metody

ISO 14644-4:2001 zavedena v ČSN EN ISO 14644-4:2001 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 4: Návrh, konstrukce a uvedení do provozu

ISO 14644-5 zavedena v ČSN EN ISO 14644-5 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 5: Provozování

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Eva Bradáčová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 15378
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červenec 2007

ICS 11.040,01; 03.120.10

Primární obalové materiály léčiv - Zvláštní požadavky pro aplikaci
ISO 9001:2000 odpovídající správné výrobní praxi (GMP)
(ISO 15378:2007)

Primary packaging materials for medicinal products – Particular requirements
for the application of ISO 9001:2000 ,with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)
(ISO 15378:2007)

Matériaux d'emballage primaire pour médicaments – Exigences
particulières pour l'application
de l'ISO 9001:2000 prenant en considération
les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
(ISO 15378:2007)

Primärverpackungen für Arzneimittel – Besondere Anforderungen
für die Anwendung von ISO 9001:2000 entsprechend der Guten
Herstellungspraxis (GMP)
(ISO 15378:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-06-22.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

CEN
Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 15378:2007 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Obsah

Strana

Předmluva 6

0 Úvod 7

0.1 Všeobecně 7

0.2 Procesní přístup 8

0.3 Vztah k ISO 9004 9

0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu 10

1 Předmět normy 11

1.1 Všeobecně 11

1.2 Aplikace 11

2 Citované normativní dokumenty 11

3 Termíny a definice 12

4 Systém managementu kvality 20

4.1 Všeobecné požadavky 20

4.2 Požadavky na dokumentaci 21

5 Odpovědnost managementu 23

5.1 Osobní angažovanost a aktivita managementu 23

5.2 Zaměření na zákazníka 23

5.3 Politika kvality 24

5.4 Plánování 24

5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace 24

5.6 Přezkoumání systému managementu 25

6 Management zdrojů 26

6.1 Poskytování zdrojů 26

6.2 Lidské zdroje 26

6.3 Infrastruktura 27

6.4 Pracovní prostředí 27

6.5 Údržbové práce 28

7 Realizace produktu 29

7.1 Plánování realizace produktu 29

7.2 Procesy týkající se zákazníka 29

7.3 Návrh a vývoj 31

7.4 Nakupování 33

7.5 Výroba a poskytování služeb 34

7.6 Řízení monitorovacích a měřicích zařízení 38

8 Měření, analýza a zlepšování 39

8.1 Všeobecně 39

8.2 Monitorování a měření 39

8.3 Řízení neshodného produktu 41

8.4 Analýza údajů 41

8.5 Zlepšování 42

Příloha A (normativní) Požadavky správné výrobní praxe pro potištěné primární obalové materiály 43

Příloha B (informativní) Návod k požadavkům na ověření a validaci primárních obalových materiálů 46

Příloha C (informativní) Návod k managementu rizika pro primární obalové materiály 53

Bibliografie 59

Rejstřík 60

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2008

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Předmluva

Text ISO 15378:2006) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 76 „Transfuzní, infuzní a injekční přístroje pro zdravotnické a farmaceutické použití“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 15378:2007 technickou komisí CEN/SS F 20 „Zajišťování kvality“, jejíž sekretariát je zabezpečován CMC.

Této evropské normě musí být nejpozději do ledna 2008 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do ledna 2008.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharsko, České republiky, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 15378:2006 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 15378:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

0 Úvod

0.1 Všeobecně

Tato mezinárodní norma stanoví principy Správné výrobní praxe (GMP podle anglického označení Good Manufacturing Practice) a specifikuje požadavky na systém zajišťování kvality používaný pro

primární obalové materiály zdravotnických výrobků. Realizace principu GMP ve výrobě a kontrole primárních obalových materiálů v organizacích je velmi důležitá pro bezpečnost pacienta, který používá tento zdravotnický výrobek, protože přichází do přímého styku s výrobkem. Aplikace GMP na farmaceutické obalové materiály má zajistit, aby tyto materiály splnily potřeby a požadavky farmaceutického průmyslu.

Tato mezinárodní norma je aplikační normou pro primární obalové materiály, která obsahuje požadovaný text ISO 9001:2000.

Dohoda o podobě této mezinárodní normy je následující:

- Ty kapitoly a články, které jsou převzaty přímo a nezměněné z ISO 9001:2000, jsou vytisknuty v rámečcích.
- Text vytisknutý kurzívou obsahuje další relevantní požadavky GMP na primární obalové materiály.
- Termíny a definice GMP jsou obsaženy v kapitole 3. Při citování zdroje termínu je zdroj uveden v hranatých závorkách.

ISO 9001: 2000 Systémy managementu jakosti - Požadavky

0.1 Všeobecně

Zavedení systému managementu jakosti má být strategickým rozhodnutím organizace. Návrh a uplatnění systému managementu jakosti organizace jsou ovlivňovány měnícími se potřebami, konkrétními cíli, poskytovanými produkty, používanými procesy a velikostí i strukturou organizace. Záměrem této mezinárodní normy není, aby z ní nutně vyplývala jednotnost struktury systémů managementu jakosti ani jednotnost dokumentace. Požadavky na systém managementu jakosti specifikované v této mezinárodní normě doplňují požadavky na produkty. Informace s označením „POZNÁMKA“ slouží jako návod pro pochopení nebo objasnění souvisejícího požadavku. Tuto mezinárodní normu mohou používat interní a externí strany, včetně certifikačních orgánů při posuzování schopnosti organizace plnit požadavky zákazníka, požadavky předpisů a vlastní požadavky organizace. Zásady managementu jakosti uvedené v ISO 9000 a ISO 9004 byly při přípravě této mezinárodní normy vzaty v úvahu.

Hlavním cílem je stanovení harmonizovaných požadavků na primární obalový materiál. To zahrnuje také některé zvláštní požadavky na primární obalové materiály, které lze odvodit ze Správné výrobní praxe pro výrobky, kontrolu, atd. zdravotnických výrobků.

0.2 Procesní přístup

ISO 9001:2000 Systémy managementu jakosti - Požadavky

0.2 Procesní přístup

Tato mezinárodní norma podporuje přijímání procesního přístupu při vývoji, uplatňování a zlepšování efektivnosti systému managementu jakosti s cílem zvýšit spokojenost zákazníka plněním jeho požadavků.

Aby organizace fungovala efektivně, musí identifikovat a řídit mnoho vzájemně propojených činností. Činnost, která využívá zdroje a je řízena za účelem přeměny vstupů na výstupy, může být považována za proces. Výstup z jednoho procesu často přímo tvoří vstup pro další proces.

Aplikace systému procesů v organizaci spolu s identifikací těchto procesů, jejich vzájemným působením a řízením lze nazývat „procesní přístup“.

Výhodou procesního přístupu je nepřetržité řízení vazeb mezi jednotlivými procesy v systému procesů, jakož i jejich kombinování a vzájemné působení.

Takový přístup, je-li použit v systému managementu jakosti, zdůrazňuje důležitost

1. pochopení požadavků a jejich plnění,
2. potřeby zvažovat procesy z hlediska přidané hodnoty,
3. dosahování výsledků výkonnosti a efektivnosti procesů a
4. neustálého zlepšování procesů na základě objektivního měření¹⁾.

Model procesně orientovaného systému managementu jakosti, znázorněný na obrázku 1, objasňuje propojení procesů uvedených v kapitolách 4 až 8. Z této ilustrace je zřejmé, že při stanovení požadavků jakožto vstupů hrají významnou úlohu zákazníci. Monitorování spokojenosti zainteresovaných stran vyžaduje vyhodnocování informací, které se týkají vnímání zainteresovaných stran, pokud jde o míru, jakou jejich požadavky a očekávání byly organizací splněny. Model uvedený na obrázku 1 pokrývá všechny požadavky této mezinárodní normy, avšak procesy neznázorňuje na podrobné úrovni.

POZNÁMKA Kromě toho lze na všechny procesy aplikovat metodologii známou jako „Plánuj – Dělej – Kontroluj – Jednej“ (PDCA). Metodologii PDCA lze ve stručnosti popsat takto:

Plánuj:

stanov cíle a procesy nezbytné k dosažení výsledků v souladu s požadavky zákazníka a s politikou organizace;

Dělej:

uplatňuj procesy;

Kontroluj:

monitoruj a měř procesy a produkty ve vztahu k politice, cílům a požadavkům na produkt a podávej zprávy o výsledcích;

Jednej:

prováděj opatření pro neustálé zlepšování výkonnosti procesu.



Obrázek 1 - Model procesně orientovaného systému managementu jakosti

0.3 Vztah k ISO 9004

ISO 9001:2000 Systémy managementu jakosti - Požadavky

0.3 Vztah k ISO 9004

Současná vydání ISO 9001 a ISO 9004 byla vypracována jako konzistentní dvojice norem pro systém managementu jakosti; obě normy jsou navrženy tak, aby se navzájem doplňovaly, mohou se však používat i nezávisle. Ačkoli uvedené mezinárodní normy mají rozdílné oblasti použití, mají podobnou strukturu, aby je bylo možné aplikovat jako konzistentní dvojici.

V ISO 9001 jsou specifikovány požadavky na systém managementu jakosti, který mohou organizace používat pro interní aplikaci, certifikaci nebo pro smluvní účely. Tato norma je zaměřena na efektivnost systému managementu jakosti při plnění požadavků zákazníka.

V ISO 9004 je uveden návod na širší rozsah cílů systému managementu jakosti, než poskytuje ISO 9001, zejména při neustálém zlepšování celkové výkonnosti a účinnosti organizace, stejně jako její efektivnosti. ISO 9004 se doporučuje jako návod pro organizace, jejichž vrcholové vedení chce překročit požadavky ISO 9001 ve snaze neustále zlepšovat výkonnost. Norma však není určena pro účely certifikace ani pro smluvní účely.

0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu

Tato mezinárodní norma obsahuje všechny požadavky ISO 9001:2000 a kromě toho zvláštní požadavky na primární obalové materiály, které jsou odvozeny a přizpůsobeny, podle vhodnosti, ze správné výrobní praxe pro výrobu a kontrolu zdravotnických výrobků.

ISO 9001:2000 Systémy managementu jakosti - Požadavky

0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu

Tato mezinárodní norma je dána do souladu s normou ISO 14001:1996, aby se v zájmu uživatelů zlepšila kompatibilita těchto dvou norem.

Tato mezinárodní norma neobsahuje požadavky, které jsou specifické pro jiné systémy managementu, jako jsou například požadavky, které jsou vlastní environmentálnímu managementu, managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, managementu financí nebo managementu rizik. Nicméně tato mezinárodní norma umožňuje organizaci sladit svůj vlastní systém managementu jakosti s příslušnými požadavky na systém managementu nebo tyto požadavky začlenit do svého vlastního systému. Je možné, aby organizace přizpůsobila svůj existující systém managementu tak, aby vytvořila systém managementu jakosti, který vyhovuje požadavkům této mezinárodní normy.

1 Předmět normy

1.1 Všeobecně

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na systém managementu kvality, kde organizace potřebují prokázat svou schopnost dodávat primární obalové materiály pro zdravotnické výrobky, které soustavně splňují požadavky zákazníků, včetně zákonných ustanovení a odpovídají mezinárodním normám použitelným pro primární obalové materiály.

V této mezinárodní normě je vícekrát použit termín „je-li to příslušné“. Když je požadavek označen tímto způsobem považuje se to za „příslušné“ pokud organizace nemůže dokumentovat a prokázat, že nejsou příslušné.

ISO 9001:2000 Systémy managementu jakosti - Požadavky

1.1 Všeobecně

V této mezinárodní normě jsou specifikovány požadavky na systém managementu jakosti v případech, kdy organizace

1. potřebuje prokázat svoji schopnost trvale poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka a příslušné požadavky předpisů a

2. má v úmyslu zvyšovat spokojenost zákazníka, a to efektivní aplikací tohoto systému, včetně procesů pro jeho neustálé zlepšování a ujišťováním o shodě s požadavky zákazníka a s příslušnými požadavky předpisů.

POZNÁMKA V této mezinárodní normě termín „produkt“ platí pouze pro produkt určený pro zákazníka nebo požadovaný zákazníkem.

1.2 Aplikace

Tato mezinárodní norma je aplikační normou pro návrh, výrobu a dodávky primárních obalových materiálů pro zdravotnické výrobky. Je rovněž použitelná pro certifikační účely.

ISO 9001:2000 Systémy managementu jakosti - Požadavky

1.2 Aplikace

Všechny požadavky této mezinárodní normy jsou generické a jsou aplikovatelné ve všech organizacích bez ohledu na jejich typ, velikost a na poskytované produkty.

V případě, že některé požadavky této mezinárodní normy nemohou být aplikovány s ohledem na charakter organizace a její produkt, lze zvážit vyloučení takových požadavků.

V případě vyloučení nejsou prohlášení o shodě s touto mezinárodní normou přípustná, pokud nejsou tato vyloučení omezena na požadavky kapitoly 7 a tato vyloučení neovlivní schopnost nebo odpovědnost organizace poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky předpisů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.