

## CERTIFICAZIONE

# ISO 15378

Materiali di imballaggio primario per prodotti medicinali.

Requisiti particolari per l'applicazione della ISO 9001, con riferimento alle Pratiche di Buona Fabbricazione (GMP)



## DESTINATARI

Il servizio è rivolto a tutte le aziende che producono imballaggi primari per prodotti medicinali.

## IL CONTESTO

L'applicazione dei principi GMP (Good Manufacturing Practices) durante la produzione degli imballaggi primari per prodotti medicinali ed i relativi controlli riveste una grande importanza per la sicurezza dei pazienti che utilizzano farmaci in essi confezionati. La norma ISO 15378 identifica i principi GMP e specifica i

requisiti per un sistema di gestione della qualità applicabile nella produzione di imballaggi primari per prodotti medicinali. La norma ISO 15378 si applica ai processi di progettazione, produzione, controllo qualità, conservazione e spedizione di imballaggi primari per prodotti medicinali.

## IL SERVIZIO

Certiquality, avvalendosi della sua ampia esperienza nella valutazione dei sistemi di gestione in aziende del settore farmaceutico e di settori affini quali il cosmetico e quello dei dispositivi medici, offre alle aziende produttrici di imballaggi primari per prodotti medicinali un servizio di attestazione di conformità ai requisiti della norma ISO 15378.

I principi cardine della norma ISO 15378 sono:

- il personale (struttura organizzativa, formazione ed igiene e salute);
- la gestione, pulizia e manutenzione dei locali e delle apparecchiature;
- l'acquisizione ed il controllo delle materie prime e dei materiali di imballaggio;
- la realizzazione, il confezionamento ed il rilascio del prodotto;
- la qualifica e controllo dei fornitori in subappalto;
- la gestione del prodotto non conforme, delle rilavorazioni e dei 'recall' di prodotto;
- la gestione delle deviazioni ed il 'change control';
- i piani di miglioramento basati sull'analisi dei dati riguardanti le deviazioni ed i reclami;
- la documentazione (procedure / istruzioni operative / registrazioni) necessaria per una corretta gestione dei processi operativi.

## VANTAGGI

Con la certificazione secondo la norma ISO 15378 le aziende hanno la possibilità di:

- assicurare la conformità alle norme riguardanti le Pratiche di Buona Fabbricazione degli imballaggi primari per prodotti medicinali;
- dare confidenza ai clienti che la produzione è effettuata in conformità alle Pratiche di Buona Fabbricazione;
- integrare una certificazione ISO 9001 preesistente con un'attestazione più specificatamente settoriale.

## ITER DI CERTIFICAZIONE

Le principali fasi dell'iter di certificazione comprendono:

- la verifica preliminare, effettuata esclusivamente su richiesta, che permette di valutare lo stato del sistema di gestione aziendale in relazione a quanto richiesto dalla norma ISO 15378. Vengono individuate le aree di miglioramento ed i punti di forza (gap analysis);
- l'audit per l'attestazione di conformità, avente l'obiettivo di valutare la conformità del sistema di gestione ai requisiti della norma ISO 15378, mediante l'analisi dei documenti e le osservazioni sul campo;
- l'emissione dell'attestato di conformità;
- gli audit di sorveglianza annuali ed il rinnovo triennale.

Per le aziende già certificate secondo la norma ISO 9001 con Certiquality, la verifica per l'attestazione di conformità ed i successivi audit periodici possono essere effettuati in concomitanza con le attività già pianificate quali sorveglianze e rinnovi.

