

### Aneks C (normativni) Zahtevi GMP za štampane primarnih materijala za pakovanje

C.1 Artwork /poreklo i štampani mediji za otiske		GMP
C.1.1	Uopšteno	
C.1.1.1	Da li su fajlovi artwork-a imenovani i uskladišteni u skladu sa dokumentovanom procedurom koja im omogućava da se lako identifikuju, kontrolišu izdavanje i da se mogu pratiti?	5,46, 5,47
C.1.1.2-1	Da li su svi štampani mediji jasno i jedinstveno identifikovani tako da se mogu pratiti do materijala porekla?	4.14, 5.47
C.1.1.2-2	Da li su svi mediji za štampane otiske sledljivi i proizvedeni od materijala odobrenih od kupaca?	5,45 (5,27), 4,14
C.1.1.2-3	Da li su svi mediji za štampane otiske snimljeni i verifikovani u odnosu na štampane ili elektronske podatke odobrene od strane kupca?	5,45 (5,27), 4,14
C.1.1.2-4	Da li se svi mediji za štampanje čuvaju u bezbednoj oblasti sa definisanim sistemom za ovlašćeno izdavanje i vraćanje u skladište?	3.25, 5.46
C.1.2 Odgovarajuće ploče/cilindri		
C.1.2-1	Tamo gde je potrebno više od jedne štamparske ploče/cilindra, da li postoji dokumentovani sistem za obezbeđivanje da se koriste sve ploče/cilindri unutar seta? Tamo gde set ploča/cilindara sadrži generički dizajn za nekoliko poslova, da li je svaka pojedinačna ploča/cilindar u okviru skupa jasno, jedinstveno identifikovana i dokumentovana?	5.12
C.1.3 Kopija/promena dizajna		
C.1.3-1	Kada dizajn zahteva nekoliko ploča/cilindara i neke od njih treba zameniti zbog kopije/promene dizajna, da li postoji dokumentovana procedura koja omogućava zamenu zahvaćenih ploča/cilindara i zadržavanje ostalih medija u okviru seta?	
C.1.3-2	Da li su originalne ploče/cilindri podvrgnuti proceduri koja omogućava ponovnu identifikaciju?	
C.1.4 Verifikacija		
C.1.4-1	Da li se verifikacija dizajna na medijima za otisak vrši tokom pripreme mašine za štampanje i pre davanja odobrenja za pokretanje proizvoda?	4.20, 4.21, 5.40, 5.42
C.1.4.2 Karantin i uništavanje		
C.1.4.2-1	Da li organizacija ima dokumentovanu proceduru koja osigurava da izvorni i štampani mediji, za dizajn koji je podvrgnut reviziji, podležu formalnom karantinu?	5.5

C.1.4.2-2	Da li postoji dokumentovani sistem koji detaljno opisuje metod za a) odlaganje neželjenog generisanog otpada i b) generisanog neželjenog štampanog otpada?	5.48
C.1.4.2-3	Da li su takvi predmeti postali neupotrebljivi i odloženi na kontrolisan i bezbedan način?	5.48
<b>C.2 Procesi štampanja i konverzije</b>		
<b>C.2.1 Podešavanje mašine za štampanje (pripremanje)</b>		
C.2.1.1	Da li je početna priprema za štampu izvedena korišćenjem neštampanih komponenti ili materijala?	5.50
C.2.1.2	Da li se materijal koji se koristi za pripremu segregira i zatim odlaže kao proizvodni otpad? Prilikom postavljanja narednih procesa štampanja, da li se koristi materijal iste serije kao u početnoj pripremi?	5.50
<b>C.2.2 Sistemi za prebacivanje/promene</b>		
C.2.2-1	Da li sistemi za prebacivanje koji su dizajnirani da smanje vreme pripreme (npr. automatska zamena ploča) i koji ne dozvoljavaju potpuno raščišćavanje linije, podležu dokumentovanoj proceni rizika?	1.12, 1.13
C.2.2-2	Da li je ovaj proces kontrolisan kako bi se osigurala bezbednost proizvoda?	1.12, 1.13
C.2.2-3	Da li su svi mediji za štampanje od prethodne serije/ procesa rada uklonjeni sa linije pre zvaničnog odobrenja linije za štampu?	5.50
C.2.2-4	Da li su sve kontrole zabeležene?	5.50
<b>C.2.3 Kontrolni uzorci</b>		
C.2.3.1	Da li su svi štampani uzorci, koji treba da se čuvaju, jasno identifikovani i bezbedno uskladišteni?	Aneks 19, 2.2, 3.1
C.2.3.2	Da li se uzorci koji se koriste u druge svrhe (npr. administracija/prodaja) poništavaju iz sistema ako napuste kontrolu organizacije?	Aneks 19
<b>C.2.4 Zamena medija za štampanje</b>		
C.2.4.1	Tokom proizvodnog ciklusa, ako su zamenske ploče napravljene od postojećeg odobrenog materijala (npr. negativni, ili korišćenje tehnologije računar-ploča sa postojeće stepenaste slike), da li se posao nastavlja tek nakon što se izvrši nova provera „prvog isključivanja“ ?	Poglavlje 5
C.2.4.2-1	Da li se zamenske ploče tretiraju kao novo poreklo?	Poglavlje 5
C.2.4.2-2	Da li se naknadna proizvodnja tretira kao nova serija?	Poglavlje 5
C.2.4.2-3	Da li je zabeleženo uvođenje svih novih zamenskih štampanih medija?	Poglavlje 5
<b>C.2.5 Gang štampanje</b>		

	Da li je gang štampanje (proces štampanja više od jednog dizajna na podlozi u jednom proizvodnom ciklusu) dozvoljeno samo u dogovoru sa kupcem i po završetku dokumentovane procene rizika kako bi se procenio i ublažio rizik od unakrsne kontaminacije (videti 8.2.1 )?	5.17-5.22
C.2.6 Serijska proizvodnja i držanje zaliha		
	Da li organizacija kontroliše skladištenje a) obezbeđuje bezbednost i integritet proizvoda? a) održava sledljivost?	3.18-3.25
C.2.7 Digitalna štampa		Aneks 11
C.2.7.1	Da li su nove aktivnosti koje uvodi digitalna štampa kontrolisane i dokumentovane?	Aneks 11
C.2.7.2	Da li su upotreba digitalne štampe i bilo kakvi posebni zahtevi za proizvod dogovoreni sa kupcem?	Aneks 11
C.2.7.3	Da li je organizacija uspostavila bezbedan sistem za pristup datotekama, koji je dizajniran da spreči nenamernu upotrebu netačnih generisanih datoteka?	Aneks 11
C.2.7.4	Da li upravljački računar u mašini za digitalno štampanje ima u svojoj memoriji samo specifičnu datoteku za trenutnu štampu?	Aneks 11
C.2.7.5	Za postizanje prihvatljivih boja, da li se operativni procesi uspostavljaju kroz formalni proces i o tome vodi zapis?	Aneks 11
C.2.7.6	Za kontinuiranu proizvodnju na kolutovima, da li postoji odgovarajući metod da se obezbedi odvajanje proizvoda? Da li su procesi verifikovani kako bi se obezbedilo ispravno odvajanje proizvoda i uklanjanje definisanog nedostatka materijala?	Aneks 11
C.3 Sistemi sigurnosnih kodova		
C.3.1	Da bi se osigurala sigurnost proizvoda i sprečila unakrsna kontaminacija, da li sistemi bezbednosnih kodova mogu uključiti u dizajn štampanih materijala za pakovanje radi verifikacije, bilo od strane organizacije tokom proizvodnje i/ili od strane kupca tokom operacije pakovanja?	5.21
C.3.2 Metode/oprema verifikacije		
C.3.2.1	Da li je svaka stavka sigurnosnog koda verifikovana on-line opremom za skeniranje (gde je to praktično)? Da li se skeniranje bezbednosnih kodova vrši tokom poslednjeg mogućeg proizvodnog procesa?	Poglavlje 3/ Aneks 15

C.3.2.2	Da li je softver opreme za skeniranje kontrolisan kako bi se sprečilo neovlašćeno manipulisanje? Gde je to izvodljivo, da li se kodovi učitavaju iz nezavisnog izvora, npr. specifikacija ili odobreni dokaz?	Poglavlje 3/ Aneks 15
C.3.2.3	Da li postoji efikasan sistem za odbacivanje bilo kog proizvoda koji ne prođe proces skeniranja? Da li se svaki od ovih odbijenih proizvoda proverava da bi se utvrdio uzrok odbijanja i da li se odbijene komponente naknadno odbacuju? Da li se vodi zapis o odbačenim proizvodima i da li su pregledani pre puštanja proizvoda u promet?	Poglavlje 5/ Aneks 15
C.3.2.4	Da li su oprema za skeniranje i njen povezani mehanizam za odbacivanje podvrgnuti challenge testu tokom proizvodnje (provera ispravnosti rada opreme)? Da li se takvo praćenje odvija na početku procesa, u redovnim intervalima i da li se vodi zapis o tome?	Poglavlje 5/ Aneks 15
C.3.2.5	Da li je, za bilo koji proizveden proizvod gde je navedeno elektronsko skeniranje, ali nije izvršeno, propisno evidentiran u evidencijama/zapisima kvaliteta? Da li je kupac obavešten i da li je dobijeno dokumentovano odobrenje pre puštanja proizvoda u promet?	Poglavlje 5/ Aneks 11
C.3.2.6	Za proizvodnju više traka sa rolnom, da li sve trake podležu verifikaciji bezbednosnog koda?	Poglavlje 5, 5.57
C.3.2.7	Da li se vrše off line merenja i/ili verifikacija uzoraka bar kodova iz svih traka?	Poglavlje 5/ Aneks 15
C.3.3 Kodovi „prodajnog mesta”.		
	Kada su kodovi „prodajnog mesta” (GS 1/EAN, kod 39, PZN, itd.) ugrađeni u dizajn, da li se vrši provera dokumentovanog uzorka tokom proizvodnog procesa?	Aneks 15
C.3.4 Materijali i proizvodi za namotavanje		
C.3.4.1	Osim ako kupac nije drugačije odredio, da li se spojevi prave pomoću lepljive trake jarkih boja sa obe strane trube roto papira? Da li se proveravaju obe strane spoja kako bi se osiguralo da su identični materijali spojeni? Da li je navedeno ograničenje maksimalnog broja spojeva?	Poglavlje 5
C.3.4.2	Da li je količina materijala (dužina, težina ili broj) proizvedena na svakom koturu dogovorena sa kupcem? Da li je ova količina zabeležena na koturu?	Poglavlje 5
C.3.4.3	Da li su identitet serije, broj kotura i datum proizvodnje zabeleženi na unutrašnjoj strani jezgra za svaki pojedinačni kotur?	5.55
C.3.4.4	Da li će truba roto papira biti pokrenuta do kraja ciklusa kako bi se osiguralo da štampani materijal ne ostane u/na opremi za štampanje (prevencija unakrsne kontaminacije)?	5.62

C.3.4.5	Da li postoji formalna dokumentovana procedura za uklanjanje i odlaganje materijala koji se koristi za provlačenje novog dizajna kroz mašinu? (Kada je neophodno ostaviti štampani materijal u opremi zbog poškoća u ponovnom štelovanju mašine (npr. rezači ))	5.62
C.3.4.6	Da li organizacija ima bezbedan sistem za otkrivanje, uklanjanje i odvajanje proizvoda proizvedenih bez boja ili teksta?	5.66