

Izrada upitnika za proveru proizvođača/dobavljača materijala za primarnu ambalažu za medicinske proizvode prema standardu ISO 15378:2017

30.11.2023.

Tatjana Bojanić, Rio Pharmaceuticals



UVOD-Primarni materijali za pakovanje medicinskih proizvoda ISO 15378:2017, sa osvrtom na GMP

Ovaj standard je poslednji put pregledan i potvrđen 2023. Stoga ova verzija ostaje aktuelna.

Tokom ove prezentacije istražićemo osnovne zahteve ovog standarda, razumeti kako provera proizvođača igra ključnu ulogu u obezbeđivanju usaglašenosti sa regulatornim zahtevima i unapređivanju ukupnog lanca proizvodnje lekova. Bezbednost pacijenata je naša zajednička odgovornost, a implementacija standarda poput ISO 15378:2017 ključna je komponenta u ostvarivanju ovog cilja.

ISO 15378 je međunarodni standard koji se odnosi na sistem upravljanja kvalitetom u proizvodnji primarnih ambalažnih materijala za lekove. ISO 15378 identifikuje principe dobre proizvođačke prakse (GMP) i specificira zahteve za sistem upravljanja kvalitetom koji se primenjuje na primarne materijale za pakovanje medicinskih proizvoda.

Realizacija GMP/GDP principa u proizvodnji i kontroli primarne ambalaže unutar organizacija je od velikog značaja za bezbednost pacijenata koji koriste lek, zbog njihovog direktnog kontakta sa proizvodom.

Standardi kvaliteta igraju ključnu ulogu u obezbeđenju kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti u različitim industrijama. Pomažu proizvođačima da zadovolje očekivanja kupaca, usklade se sa regulatornim zahtevima i budu konkurentni na tržištu.

Razumevanjem smernica i zahteva ISO 15378:2017 od ključnog je značaja za razumevanje kako farmaceutske kompanije upravljaju kvalitetom i sigurnošću svojih proizvoda putem primarnog farmaceutskog pakovanja.

Glavne teme ISO 15378:2017

Sistem upravljanja kvalitetom: Standard postavlja zahteve za sistem upravljanja kvalitetom koji zadovoljava specifične potrebe farmaceutske industrije.

Materijali i proizvodi: ISO 15378 specificira zahteve za materijale koji se koriste u primarnom pakovanju lekova. Ovo uključuje zahteve za fizičko-hemijska svojstva materijala, kao i zahteve za obeležavanje i identifikaciju.

Proizvodnja i pružanje usluga: Standard pokriva proces proizvodnje i pružanja usluga uključenih u proizvodnju i nabavku materijala za primarnu ambalažu za lekove. Ovo uključuje zahteve za planiranje proizvodnje, kontrolu opreme i objekata i obuku osoblja.

Validacija i kvalifikacija: ISO 15378 zahteva da su procesi i oprema koja se koristi u proizvodnji primarnih materijala za pakovanje validirani i kvalifikovani prema specifičnim zahtevima.

Sledljivost: Standard zahteva da primarni materijali za pakovanje budu sledljivi u celom lancu snabdevanja, od sirovina do gotovih proizvoda.

Kontinuirano poboljšanje: ISO 15378 naglašava važnost stalnog unapređenja proizvodnje i snabdevanja primarnim ambalažnim materijalom. Ovo uključuje zahteve za praćenje, merenje, analizu i poboljšanje procesa i proizvoda.

Izgled standarda

Ovaj dokument sadrži tekst ISO 9001:2015.

One klauzule, potklauzule ili Aneksije koje su citirane direktno i nepromenjeni iz ISO 9001:2015 i ISO 9000:2015 (podklauzula 3) nalaze se u kutijama (uokvirene).

Dodatni zahtevi i preporuke u vezi sa GMP, kao i termini i definicije relevantne za proizvodnju primarnih materijala za pakovanje su izvan kutije.

ISO 15378:2017 i GMP/GDP dele zajednički cilj da obezbede kvalitet i bezbednost farmaceutskih proizvoda.

Sa tim da se ISO 15378:2017 posebno fokusira na proizvodnju primarnih materijala za pakovanje.

U poređenju sa ISO 9001:2015, ova dva standarda dele sličnu strukturu zbog zajedničkog okvira poznatog kao "High-Level Structure" (HLS) koji je uveden od strane Međunarodne organizacije za standardizaciju (ISO) kako bi se standardi lakše integrisali.

Ovaj okvir ima deset identičnih poglavlja koji se primjenjuju na oba standarda:

Poglavlje 1: Opseg i područje primene

Poglavlje 2: Normativni referentni dokumenti

Poglavlje 3: Pojmovi i definicije

Poglavlje 4: Kontekst organizacije

Poglavlje 5: Liderstvo

Poglavlje 6: Planiranje

Poglavlje 7: Podrška

Poglavlje 8: Operativno planiranje i kontrola

Poglavlje 9: Procena učinka

Poglavlje 10: Poboljšanje



ISO 15378:2017	ISO 9001:2015
<p>Aneks A (informativno) Pojašnjenje nove strukture, terminologije i pojmova- Prilagođavanje specifikacijama kupca: Ovaj Aneks pruža smernice o tome kako organizacije trebaju postupiti kada se zahtevi specifikacija kupaca razlikuju od zahteva ISO 15378.</p>	<p>Aneks A (informativno) Pojašnjenje nove strukture, terminologije i pojmova Ovaj Aneks pruža detaljne smernice za primjenu pojedinih zahteva standarda i pomaže organizacijama da bolje razumiju kako ih primeniti.</p>
<p>Aneks B (informativno) Drugi međunarodni standardi za upravljanje kvalitetom i sistem upravljanja kvalitetom koje je razvio ISO/TC 176.</p>	<p>Aneks B (informativno) Drugi međunarodni standardi za upravljanje kvalitetom i sistem upravljanja kvalitetom koje je razvio ISO/TC 176.</p>
<p>Aneks C (normativno) Zahtevi GMP za štampane primarne materijale za pakovanje</p>	<p>/</p>
<p>Aneks D (informativno) Smernice o zahtevima za verifikaciju, kvalifikaciju i validaciju za primarne materijale za pakovanje</p>	<p>/</p>

UPITNIK PREMA ISO 15378:2017

Upitnik prema novoj verziji standarda ISO 15378:2017 je alat pomoću koga će moći da se procenjuje usklađenost sa standardom, pruža korisne informacije o sistemu menadžmenta kvalitetom primarne ambalaže materijala.

To je važan alat za procenu usklađenosti, identifikaciju problema, unapređenje sistema, praćenje napretka i komunikaciju sa zainteresovanim stranama.

Može poslužiti za proveru proizvođača/dobavljača primarnog pakovnog materijala kako u industriji tako i za proizvodnju galenskih lekova/medicinskih proizvoda, a može naći i primenu u proveru štamparija dodatnih markica/nalpnica, zatim za interne provere. Omogućava organizacijama da procene svoju usklađenost sa zahtevima standarda. Kroz postavljanje relevantnih pitanja, upitnik će omogućiti da se identifikuju eventualne neusaglašenosti ili oblasti za poboljšanje.

UPITNIK PREMA ISO 15378:2017

U upitniku su prikazana pitanja koja prate tačke standarda i omogućavaju detaljnu proveru usklađenosti sa standardom. Dodatno u kloni za svako pitanje iz standarda data je referenca po GMP, navedene su tačke GMP-a.

Rukovanje štampanim pakovnim materijalima može dovesti do rizika u bezbednosti pacijenta. Neki primeri tih rizika su greške u etiketiranju/obeležavanju (npr ako štampane etikete na pakovanjima nisu jasne, tačne i precizne, može doći do nesporazuma u vezi sa pravilnom upotrebom leka ili medicinskog proizvoda, samim tim može doći do pogrešne primene leka ili terapije), kontaminacija, zamena ili krađa, nedostajuće informacije, nepravilno skladištenje itd.

Zbog ovih rizika, važno je da proizvođači medicinskih proizvoda, farmaceuti, medicinsko osoblje i drugo osoblje uključeno u proces pažljivo rukuju štampanim pakovnim materijalima, prate sve relevantne smernice i standarde, i preduzimaju mere za minimiziranje potencijalnih rizika kako bi osigurali bezbednost pacijenata.

Provere štamparija primarnih pakovnih materijala moraju biti usklađene sa odgovarajućim standardima i delimično sa GMP zahtevima. Upitnik koji je kreiran prema ovom standardu je dosta obiman i detaljan, pored toga izrađen je na engleskom jeziku jer je i standar na engleskom jeziku, međutim za provere se može koristiti deo upitnika koji je kreiran prema Aneksu C standarda ISO 15378:2017, koji je izvučen iz celokupnog upitnika i preveden na srpski jezik. Nalazi se kao prilog ove prezentacije.

Ključni aspekti Aneksa C u ISO 15378

Kontrola materijala - Aneks C postavlja zahtev za jasno identifikovanje i kontrolu materijala koji se koriste za štampanje primarnog pakovnog materijala. To podrazumeva da se materijali moraju pažljivo birati i osigurati da su u skladu sa propisanim standardima kvaliteta.

Validacija procesa štampe - To podrazumeva sprovođenje detaljnih analiza i testiranja kako bi se osigurala doslednost, tačnost i kvalitet štampe. Validacija procesa je ključna za obezbeđivanje konzistentnosti i ispravnosti štampanog pakovnog materijala.

Kontrola dizajna i štampe - Ovo uključuje uspostavljanje jasnih postupaka i smernica za dizajniranje i štampanje, kako bi se osigurala čitljivost, doslednost i kvalitet štampe.

Kontrola kvaliteta - Uključuje inspekcije, testiranja i procenu ispravnosti materijala pre i posle štampe, kako bi se osigurao kvalitet proizvoda.

Sledljivost i dokumentacija - Organizacije su obavezne da precizno dokumentuju sve podatke i informacije vezane za štampani primarni pakovni materijal, kao i da obezbede sledljivost svih materijala i procesa.

Ovi ključni elementi su važni za obezbeđenje kvaliteta, bezbednosti i doslednost štampanog primarnog pakovnog materijala u farmaceutskoj industriji.

Pridržavanje ovih zahteva pomaže farmaceutskim kompanijama da ispunjavaju regulatorne zahteve i osiguraju da njihovi proizvodi budu bezbedni i odgovarajućeg kvaliteta.

Ključni aspekti Aneksa C u ISO 15378

C.1 Artwork/štampani mediji

Datoteke sa artworkom će biti imenovane i uskladištene u skladu sa propisanim postupkom koji im omogućava da se lako identifikuju, kontrolisano izdaju i da se mogu pratiti.

Tamo gde je potrebno više od jedne štamparske ploče/cilindra, mora postojati sistem koji obezbeđuje da se sve ploče/cilindri iz seta koriste.

Kada dizajn zahteva nekoliko ploča/cilindara i neke od njih treba zameniti zbog promene kopije/dizajna, mora postojati procedura koja će omogućiti zamenu odgovarajućih ploča/cilindara i zadržavanje drugih medija u okviru seta.

Provera dizajna na medijima za otisak vrši se pre davanja odobrenja za rad proizvoda.

Karantin i uništavanje originalnih i štampanih otisaka mora biti dokumentovano.

C.2 Procesi štampanja i konverzije

Početna priprema za štampu (podešavanje) će se izvršiti korišćenjem neštampanih komponenti ili materijala. Početni materijal za pripremu može se ponovo koristiti tokom procesa pripreme da bi se postigla tačna boja; svi korišćeni materijali će biti odvojeni i odloženi.

Svi štampani uzorci u procesu koji treba da se zadrže kao kontrolni uzorci moraju biti jasno identifikovani i bezbedno uskladišteni, kao uzorci.

C.3 Sistemi sigurnosnih kodova

Da bi se osigurala sigurnost proizvoda i sprečila unakrsna kontaminacija, sistemi sigurnosnih kodova mogu biti uključeni u dizajn štampanih materijala za pakovanje ili za verifikaciju od strane organizacije tokom proizvodnje i/ili od strane kupca tokom procesa pakovanja. (npr. sistem bar kodova).

ZAKLJUČAK

Ovaj standard nije samo skup pravila i zahteva, to je putokaz. Implementacija ISO 15378 može poboljšati celokupni kvalitet i sigurnost farmaceutskih proizvoda, čime se osigurava da oni odgovaraju najvišim standardima u industriji. To je ključno u obezbeđivanju kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti farmaceutskih proizvoda.

ISO 15378:2017 nam pruža alatke da ostvarimo zajednički cilj, a to je kvalitet, sigurnost i bezbednost proizvoda!





PRIVREDNA
KOMORA
SRBIJE

www.pks.rs