
**Primarni embalažni materiali za zdravila – Posebne zahteve za uporabo
ISO 9001:2015 v povezavi z dobro proizvodno prakso (DPP) (ISO 5378:2017)**

Primary packaging materials for medicinal products – Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (DPP) (ISO 15378:2017)

Articles d'emballage primaire pour médicaments - Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2015 prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (ISO 15378:2017)

Primärpackmittel für Arzneimittel – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (DPP) (ISO 15378:2017)

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO 15378 (sl, en), Primarni embalažni materiali za zdravila – Posebne zahteve za uporabo ISO 9001:2015 v povezavi z dobro proizvodno prakso (DPP) (ISO 15378:2017), 2018, ima status slovenskega standarda in je istoveten evropskemu standardu EN ISO 15378 (en), Primary packaging materials for medicinal products – Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP) (ISO 15378:2017), 2017.

Ta standard nadomešča SIST EN ISO 15378:2015

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN ISO 15378:2017 je pripravil tehnični odbor ISO/TC 76 Transfuzijski, infuzijski in injekcijski pripomočki ter oprema za obdelavo krvi za uporabo v medicini in farmaciji. Slovenski standard SIST EN ISO 15378:2018 je prevod angleškega besedila evropskega standarda EN ISO 15378:2017. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvorni evropski standard v angleškem jeziku. Slovensko-angleško izdajo standarda je pripravil SIST/TC VZK Vodenje in zagotavljanje kakovosti.

Odločitev za privzem tega standarda je 26. oktobra 2017 sprejel tehnični odbor SIST/TC VZK Vodenje in zagotavljanje kakovosti.

ZVEZA S STANDARDI

S privzemom tega evropskega standarda veljajo za omejeni namen referenčnih standardov vsi standardi, navedeni v izvirniku, razen standarda, ki smo ga že sprejeli v nacionalno standardizacijo:

SIST EN ISO 9000:2015 (sl, en) Sistemi vodenja kakovosti – Osnove in slovar (ISO 9000:2015)

SIST EN ISO 9001:2015 (sl, en) Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve (ISO 9001:2015)

SIST EN ISO 9004:2018 (sl, en) Vodenje kakovosti – Kakovost organizacije – Napotki za doseganje trajne uspešnosti (ISO 9004:2018)

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDA

- privzem standarda EN ISO 15378:2017

PREDHODNA IZDAJA

- SIST EN ISO 15378:2015, Primarni embalažni materiali za zdravila – Posebne zahteve za uporabo ISO 9001:2008 v povezavi z dobro proizvodno prakso (DPP) (ISO 15378:2015)

OPOMBE

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz "evropski standard" ali "mednarodni standard", v SIST EN ISO 15378:2018 to pomeni "slovenski standard".
- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.

- Ta nacionalni dokument je istoveten EN ISO 15378:2017 in je objavljen z dovoljenjem

CEN-CENELEC
Avenue Marnix 17
1000 Bruselj
Belgija

This national document is identical with EN ISO 15378:2017 and is published with the permission of

CEN-CEMELEC
Avenue Marnix 17
1000 Bruxelles
Belgium

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 15378:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c058dfa3-0a69-42b6-813b-116c07bb0da9/sist-en-iso-15378-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c058dfa3-0a69-42b6-813b-116c07bb0da9/sist-en-iso-15378-2018>

iTeh STANDARD PREVIEW
(prazna stran)
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 15378:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c058dfa3-0a69-42b6-813b-116c07bb0da9/sist-en-iso-15378-2018>

Slovenska izdaja

Primarni embalažni materiali za zdravila – Posebne zahteve za uporabo ISO 9001:2015 v povezavi z dobro proizvodno prakso (DPP) (ISO 15378:2017)

Primary packaging materials for medicinal products – Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (DPP) (ISO 15378:2017)

Articles d'emballage primaire pour médicaments – Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2015 prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (ISO 15378:2017)

Primärpackmittel für Arzneimittel – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (DPP) (ISO 15378:2017)

Ta evropski standard je CEN sprejel dne 13. oktobra 2017.

Člani CEN morajo izpolnjevati določila notranjih predpisov CEN/CENELEC, s katerimi je predpisano, da mora biti ta standard brez kakršnihkoli sprememb sprejet kot nacionalni standard. Seznami najnovjših izdaj teh nacionalnih standardov in njihovi bibliografski podatki so na zahtevo na voljo pri Upravnem centru CEN-CENELEC ali članih CEN.

Ta evropski standard obstaja v treh uradnih izdajah (angleški, francoski in nemški). Izdaje v drugih jezikih, ki jih člani CEN na lastno odgovornost prevedejo in izdajo ter prijavijo pri Upravnem centru CEN-CENELEC, veljajo kot uradne izdaje.

Člani CEN so nacionalni organi za standarde Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Srbije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

CEN

Evropski komite za standardizacijo
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Upravni center CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruselj

Evropski predgovor

Ta dokument (EN ISO 15378:2017) je pripravil tehnični odbor ISO/TC 76 "Transfuzijski, infuzijski in injekcijski pripomočki ter oprema za obdelavo krvi za uporabo v medicini in farmaciji".

Ta evropski standard mora z objavo istovetnega besedila ali z razglasitvijo dobiti status nacionalnega standarda najpozneje do aprila 2018, nacionalne standarde, ki so v nasprotju s tem standardom, pa je treba umakniti najpozneje do aprila 2018.

Opozoriti je treba na možnost, da je nekaj elementov tega dokumenta lahko predmet patentnih pravic. CEN ne prevzema odgovornosti za identifikacijo katerihkoli ali vseh takih patentnih pravic.

Ta dokument nadomešča standard EN ISO 15378:2015.

V skladu z notranjimi pravili CEN-CENELEC morajo ta evropski standard prevzeti nacionalne organizacije za standarde naslednjih držav: Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Srbije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

Razglasitvena objava

Besedilo mednarodnega standarda ISO 15378:2017 je CEN odobril kot evropski standard EN ISO 15378:2017 brez kakršnihkoli sprememb.

European foreword

This document (EN ISO 15378:2017) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 76 "Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use".

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by April 2018, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by April 2018.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 15378:2015.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 15378:2017 has been approved by CEN as EN ISO 15378:2017 without any modification.

VSEBINA	Stran	CONTENTS	Page
Evropski predgovor.....	2	European foreword.....	2
Predgovor	6	Foreword	6
Uvod	8	Introduction	8
1 Področje uporabe	18	1 Scope	18
2 Zveze s standardi	19	2 Normative references	19
3 Izrazi in definicije	19	3 Terms and definitions	19
3.1 Izrazi v zvezi z organizacijo	20	3.1 Terms related to organization	20
3.2 Izrazi v zvezi z aktivnostjo	21	3.2 Terms related to activity	21
3.3 Izrazi v zvezi s sistemom	23	3.3 Terms related to system	23
3.4 Izrazi v zvezi z zahtevami	24	3.4 Terms related to requirement	24
3.5 Izrazi v zvezi s procesi	25	3.5 Terms related to process	25
3.6 Izrazi v zvezi z rezultati	27	3.6 Terms related to results	27
3.7 Izrazi v zvezi s podatki, informacijami in dokumenti	28	3.7 Terms related to data, information and document	28
3.8 Izrazi v zvezi z ukrepi	30	3.8 Terms related to action	30
3.9 Izrazi v zvezi s karakteristikami	31	3.9 Terms related to characteristic	31
3.10 Izrazi v zvezi z opredeljevanjem	31	3.10 Terms related to determination	31
3.11 Izrazi v zvezi z obvladovanjem tveganja	32	3.11 Terms relating to risk management	32
4 Kontekst organizacije	33	4 Context of the organization	33
4.1 Razumevanje organizacije in njenega konteksta	33	4.1 Understanding the organization and its context	33
4.2 Razumevanje potreb in pričakovanj zainteresiranih strani	34	4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	34
4.3 Opredeljevanje področja uporabe sistema vodenja kakovosti	34	4.3 Determining the scope of the quality management system	34
4.4 Sistem vodenja kakovosti in njegovi procesi	35	4.4 Quality management system and its processes	35
5 Voditeljstvo	36	5 Leadership	36
5.1 Voditeljstvo in zavezanost	36	5.1 Leadership and commitment	36
5.1.1 Splošno	36	5.1.1 General	36
5.1.2 Osredotočenost na odjemalce	37	5.1.2 Customer focus	37
5.1.3 Presoje odjemalcev	38	5.1.3 Customer audits	38
5.2 Politika	38	5.2 Policy	38
5.3 Vloge, odgovornosti in pooblastila organizacije	39	5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	39
6 Planiranje	40	6 Planning	40
6.1 Ukrepi za obravnavanje tveganj in priložnosti	40	6.1 Actions to address risks and opportunities	40
6.2 Cilji kakovosti in planiranje za njihovo doseganje	41	6.2 Quality objectives and planning to achieve them	41
6.3 Planiranje sprememb	42	6.3 Planning of changes	42

7 Podpora	43	7 Support	43
7.1 Viri	43	7.1 Resources	43
7.1.1 Splošno	43	7.1.1 General	43
7.1.2 Ljudje	43	7.1.2 People	43
7.1.3 Infrastruktura	43	7.1.3 Infrastructure	43
7.1.4 Okolje za delovanje procesov	44	7.1.4 Environment for the operation of processes	44
7.1.5 Viri nadzorovanja in merjenja	48	7.1.5 Monitoring and measuring resources ...	48
7.1.6 Znanje organizacije	49	7.1.6 Organizational knowledge	49
7.2 Kompetentnost	49	7.2 Competence	49
7.2.1 Splošno	49	7.2.1 General	49
7.2.2 Usposabljanje s področja DPP	50	7.2.2 GMP-training	50
7.3 Ozaveščenost	51	7.3 Awareness	51
7.4 Komuniciranje	51	7.4 Communication	51
7.5 Dokumentirane informacije	52	7.5 Documented information	52
7.5.1 Splošno	52	7.5.1 General	52
7.5.2 Ustvarjanje in posodabljanje	52	7.5.2 Creating and updating	52
7.5.3 Obvladovanje dokumentiranih informacij	53	7.5.3 Control of documented information	53
7.5.4 Upravljanje informacijskih sistemov in podatkov	55	7.5.4 Administration of IT systems and data	55
8 Delovanje	56	8 Operation	56
8.1 Planiranje in obvladovanje delovanja	56	8.1 Operational planning and control	56
8.2 Zahteve za izdelke in storitve	57	8.2 Requirements for products and services	57
8.2.1 Komuniciranje z odjemalci	57	8.2.1 Customer communication	57
8.2.2 Opredeljevanje zahtev za izdelke in storitve	58	8.2.2 Determining the requirements for products and services	58
8.2.3 Pregled zahtev za izdelke in storitve ...	59	8.2.3 Review of the requirements for products and services	59
8.2.4 Spremembe zahtev za izdelke in storitve	60	8.2.4 Changes to requirements for products and services	60
8.3 Snovanje in razvoj izdelkov in storitev	60	8.3 Design and development of products and services	60
8.3.1 Splošno	60	8.3.1 General	60
8.3.2 Planiranje snovanja in razvoja	60	8.3.2 Design and development planning	60
8.3.3 Vhodi snovanja in razvoja	61	8.3.3 Design and development inputs	61
8.3.4 Ukrepi za obvladovanje snovanja in razvoja	62	8.3.4 Design and development controls	62
8.3.5 Izhodi snovanja in razvoja	63	8.3.5 Design and development outputs	63
8.3.6 Spremembe snovanja in razvoja	63	8.3.6 Design and development changes	63
8.4 Obvladovanje procesov, izdelkov in storitev zunanjih ponudnikov	64	8.4 Control of externally provided processes, products and services	64
8.4.1 Splošno	64	8.4.1 General	64

8.4.2 Vrsta in obseg obvladovanja	65	8.4.2 Type and extent of control	65
8.4.3 Informacije za zunanje ponudnike	67	8.4.3 Information for external providers	67
8.5 Proizvodnja in izvedba storitev	68	8.5 Production and service provision	68
8.5.1 Obvladovanje proizvodnje in izvedbe storitev	68	8.5.1 Control of production and service provision	38
8.5.2 Identifikacija in sledljivost	73	8.5.2 Identification and traceability	73
8.5.3 Lastnina odjemalcev in zunanjih ponudnikov	74	8.5.3 Property belonging to customers or external providers	74
8.5.4 Ohranitev	75	8.5.4 Preservation	75
8.5.5 Aktivnosti po dostavi	76	8.5.5 Post-delivery activities	76
8.5.6 Obvladovanje sprememb	76	8.5.6 Control of changes	76
8.6 Sprostitev izdelkov in storitev	77	8.6 Release of products and services	77
8.7 Obvladovanje neskladnih izhodov	78	8.7 Control of nonconforming outputs	78
9 Vrednotenje izvedbe	79	9 Performance evaluation	79
9.1 Nadzorovanje, merjenje, analiziranje in vrednotenje	79	9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation	79
9.1.1 Splošno	79	9.1.1 General	79
9.1.2 Zadovoljstvo odjemalcev	79	9.1.2 Customer satisfaction	79
9.1.3 Analiziranje in vrednotenje	80	9.1.3 Analysis and evaluation	80
9.2 Notranja presoja	82	9.2 Internal audit	82
9.3 Vodstveni pregled	83	9.3 Management review	83
9.3.1 Splošno	83	9.3.1 General	83
9.3.2 Vhodi vodstvenega pregleda	83	9.3.2 Management review inputs	83
9.3.3 Izhodi vodstvenega pregleda	84	9.3.3 Management review outputs	84
10 Izboljševanje	84	10 Improvement	84
10.1 Splošno	84	10.1 General	84
10.2 Neskladnost in korektivni ukrepi	85	10.2 Nonconformity and corrective action	85
10.3 Nenehno izboljševanje	87	10.3 Continual improvement	87
Dodatek A (informativni): Pojasnilo o novi strukturi, terminologiji in pojmi	88	Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts	88
Dodatek B (informativni): Drugi mednarodni standardi o vodenju kakovosti in sistemih vodenja kakovosti, ki jih je razvil ISO/TC 176	94	Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176	94
Dodatek C (normativni): Zahteve dobre proizvodne prakse za tiskane primarne embalažne materiale	101	Annex C (normative) GMP requirements for printed primary packaging materials	101
Dodatek D (informativni): Navodila za overjanje, kvalifikacijo in validacijo zahtev za primarne embalažne materiale	107	Annex D (informative) Guidance on verification, qualification and validation requirements for primary packaging materials	107
Literatura	125	Bibliography	125
Abecedno kazalo opredeljenih izrazov, uporabljenih v tem dokumentu	130	Alphabetical index of defined terms used in this document	130

Predgovor

Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) je svetovna zveza nacionalnih organov za standarde (članov ISO). Mednarodne standarde praviloma pripravljajo tehnični odbori ISO. Vsak član, ki ga zanima področje, za katero je bil ustanovljen tehnični odbor, ima pravico biti zastopan v tem odboru. Pri delu sodelujejo tudi mednarodne vladne in nevladne organizacije, povezane z ISO. V vseh zadevah, ki so povezane s standardizacijo na področju elektrotehnike, ISO tesno sodeluje z Mednarodno elektrotehniško komisijo (IEC).

Postopki, uporabljeni pri razvoju tega dokumenta, in postopki, predvideni za njegovo nadaljnje vzdrževanje, so opisani v Direktivah ISO/IEC, 1. del. Posebna pozornost naj se nameni različnim kriterijem odobritve, potrebnim za različne vrste dokumentov ISO. Ta dokument je bil pripravljen v skladu z uredniškimi pravili Direktiv ISO/IEC, 2. del (glej www.iso.org/directives).

Opozoriti je treba na možnost, da je nekaj elementov tega dokumenta lahko predmet patentnih pravic. ISO ne prevzema odgovornosti za identifikacijo katerihkoli ali vseh takih patentnih pravic. Podrobnosti o morebitnih patentnih pravicah, identificiranih med pripravo tega dokumenta, bodo navedene v uvodu in/ali na seznamu patentnih izjav, ki jih je prejela organizacija ISO (glej www.iso.org/patents).

Morebitna trgovska imena, uporabljena v tem dokumentu, so informacije za uporabnike in ne pomenijo podpore blagovni znamki.

Za razlago pomena specifičnih pojmov in izrazov ISO, povezanih z ugotavljanjem skladnosti, ter informacij o tem, kako ISO spoštuje načela Mednarodne trgovinske organizacije (WTO) v Tehničnih ovirah pri trgovanju (TBT), glej naslednji naslov URL: www.iso.org/foreword.html.

Ta dokument je pripravil tehnični odbor ISO/TC 76 Transfuzijski, infuzijski in injekcijski pripomočki ter oprema za obdelavo krvi za uporabo v medicini in farmaciji.

Ta četrta izdaja standarda razveljavlja in nadomešča tretjo izdajo (ISO 15378:2015), ki je bila tehnično revidirana. Glavne tehnične in redakcijske spremembe zajemajo:

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/foreword.html.

This document was prepared by ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*.

This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 15378:2015), which has been technically revised. The main technical and editorial changes comprise:

- vključitev sektorsko specifičnih zahtev o sistemih vodenja kakovosti za zdravila v standard ISO 9001:2015,
 - izbris zahtev o poslovniku kakovosti,
 - vključitev vseh dodatkov k ISO 9001:2015 v ta dokument,
 - prilagoditve terminologiji ISO 9000:2015, če je relevantno,
 - vključitev abecednega kazala opredeljenih izrazov, uporabljenih v tem dokumentu.
- the integration of the sector-specific requirements on quality management systems for medicinal products into ISO 9001:2015;
 - the deletion of the requirements on quality manual;
 - the inclusion of all annexes of ISO 9001:2015 into this document;
 - adjustments to the terminology of ISO 9000:2015, where relevant;
 - the inclusion of an alphabetical index of defined terms used in this document.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 15378:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c058dfa3-0a69-42b6-813b-116c07bb0da9/sist-en-iso-15378-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c058dfa3-0a69-42b6-813b-116c07bb0da9/sist-en-iso-15378-2018>

Uvod

0.1 Splošno

Ta dokument opredeljuje načela dobre proizvodne prakse (DPP) in določa zahteve za sistem vodenja kakovosti na področju primarnih embalažnih materialov za zdravila. Izvajanje DPP pri proizvodnji in nadzoru primarnih embalažnih materialov je zaradi neposrednega stika z zdravilom zelo pomembno za varnost pacienta, ki ga uporablja. Uporaba DPP za farmacevtske embalažne materiale pomaga zagotoviti, da ti materiali izpolnjujejo potrebe in zahteve farmacevtske industrije.

Ta dokument je aplikacijski standard za primarne embalažne materiale in vsebuje besedilo standarda ISO 9001:2015.

Dogovori o postavitvi tega dokumenta so naslednji:

- Tiste točke, podtočke ali dodatki, ki so citirani neposredno in nespremenjeno iz ISO 9001:2015 in ISO 9000:2015 (pod [točko 3](#)), so v okvirjih.
- Dodatne zahteve in priporočila v zvezi z DPP ter izrazi in definicije, ki so relevantni za proizvodnjo primarnih embalažnih materialov, so zunaj okvirjev.

ISO 9001:2015, Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve

0.1 Splošno

Privzem sistema vodenja kakovosti je strateška odločitev organizacije, ki ji lahko pomaga izboljšati celotno izvajanje in daje trdno podlago pobudam za trajnostni razvoj.

Koristi, ki jih ima lahko organizacija od izvajanja sistema vodenja kakovosti na podlagi tega mednarodnega standarda, so:

- a) zmožnost, da dosledno zagotavlja izdelke in storitve, ki izpolnjujejo zahteve odjemalcev ter veljavne zahteve zakonodaje in regulative;
- b) dajanje priložnosti za povečanje zadovoljstva odjemalcev;

Introduction

0.1 General

This document identifies Good Manufacturing Practice (GMP) principles and specifies requirements for a quality management system applicable to primary packaging materials for medicinal products. The realization of GMP principles in production and control of primary packaging materials within organizations is of great importance for the safety of a patient using the medicinal product, because of their direct product contact. The application of GMP for pharmaceutical packaging materials helps ensure that these materials meet the needs and requirements of the pharmaceutical industry.

This document is an application standard for primary packaging materials, which contains the text of ISO 9001:2015.

The conventions for the layout of this document are the following.

- Those clauses, subclauses or annexes that are quoted directly and unchanged from ISO 9001:2015 and ISO 9000:2015 (under [Clause 3](#)) are in boxes.
- Additional GMP related requirements and recommendations as well as terms and definitions relevant to the manufacture of primary packaging materials are outside boxes.

ISO 9001:2015, Quality management systems – Requirements

0.1 General

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;

<p>c) obravnavanje tveganj in priložnosti, povezanih z njenim kontekstom in cilji;</p> <p>d) zmožnost, da dokaže izpolnjevanje skladnosti s specificiranimi zahtevami sistema vodenja kakovosti.</p> <p>Ta mednarodni standard lahko uporabljajo strani znotraj in zunaj organizacije.</p> <p>Ta mednarodni standard nima namena nakazovati potrebe po:</p> <ul style="list-style-type: none"> – enotni zgradbi različnih sistemov vodenja kakovosti; – uskladitvi dokumentacije s strukturo točk tega mednarodnega standarda; – uporabi specifične terminologije tega mednarodnega standarda v organizaciji. <p>Zahteve sistema vodenja kakovosti, določene v tem mednarodnem standardu, dopolnjujejo zahteve za izdelke in storitve.</p> <p>Ta mednarodni standard uporablja procesni pristop, ki vključuje cikel "planiraj-izvedi-preveri-ukrepaj" (PDCA) in razmišljanje na podlagi tveganja.</p> <p>Procesni pristop pomaga organizaciji planirati njene procese in njihovo interakcijo.</p> <p>Cikel PDCA pomaga organizaciji zagotavljati, da svoje procese podpre z ustreznimi viri in jih vodi ter da identificira priložnosti za izboljšanje in ustrezno ukrepa.</p> <p>Razmišljanje na podlagi tveganja pomaga organizaciji opredeliti dejavnike, ki bi lahko povzročili odstopanje njenih procesov in njenega sistema vodenja kakovosti od planiranih rezultatov, sprejeti preventivne ukrepe za zmanjšanje negativnih vplivov ter kar najboljše izkoristiti priložnosti, ko se ponudijo (glej točko A.4).</p> <p>Dosledno izpolnjevanje zahtev ter obravnavanje prihodnjih potreb in pričakovanj v vse bolj dinamičnem in kompleksnem okolju predstavljata za organizacije velik izziv. Da bi organizacija dosegla ta cilj, se ji lahko zdi potrebno, da poleg korekcij in nenehnega izboljševanja sprejme različne oblike izboljšav,</p>	<p>c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;</p> <p>d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.</p> <p>This International Standard can be used by internal and external parties.</p> <p>It is not the intent of this International Standard to imply the need for:</p> <ul style="list-style-type: none"> – uniformity in the structure of different quality management systems; – alignment of documentation to the clause structure of this International Standard; – the use of the specific terminology of this International Standard within the organization. <p>The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.</p> <p>This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check- Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.</p> <p>The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.</p> <p>The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.</p> <p>Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see Clause A.4).</p> <p>Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to</p>
---	---

kot so na primer prebojne spremembe, inovacije in reorganizacija.

V tem mednarodnem standardu so uporabljene naslednje glagolske oblike:

- "treba je" ali "mora" označuje zahtevo;
- "naj" označuje priporočilo;
- "sme" označuje dovoljenje;
- "lahko" označuje možnost ali sposobnost.

Informacije, označene kot "OPOMBA:", so namenjene usmerjanju pri razumevanju ali pojasnjevanju pripadajoče zahteve.

correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- "shall" indicates a requirement;
- "should" indicates a recommendation;
- "may" indicates a permission;
- "can" indicates a possibility or a capability.

Information marked as "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

Ključni cilj tega dokumenta je določiti DPP za primarne embalažne materiale.

A key objective of this document is to specify GMP for primary packaging materials.

0.2 Načela vodenja kakovosti

0.2 Quality management principles

ISO 9001:2015, Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve

0.2 Načela vodenja kakovosti

Ta mednarodni standard temelji na načelih vodenja kakovosti, ki so opisana v ISO 9000. Opisi vključujejo trditev za posamezno načelo, utemeljitev, zakaj je načelo pomembno za organizacijo, nekaj primerov koristi, povezanih z načelom, ter primere tipičnih ukrepov za izboljšanje učinkov delovanja organizacije pri izvajanju načela.

Načela vodenja kakovosti so:

- osredotočenost na odjemalce,
- voditeljstvo,
- angažiranost ljudi,
- procesni pristop,
- izboljševanje,
- odločanje na podlagi dejstev,
- upravljanje odnosov.

ISO 9001:2015, Quality management systems – Requirements

0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

0.3 Procesni pristop**0.3.1 Splošno****ISO 9001:2015, Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve****0.3 Procesni pristop****0.3.1 Splošno**

Ta mednarodni standard spodbuja privzem procesnega pristopa pri razvijanju, izvajanju in izboljševanju uspešnosti sistema vodenja kakovosti, da bi se z izpolnjevanjem zahtev odjemalcev povečalo njihovo zadovoljstvo. V [točko 4.4](#) so vključene posebne zahteve, ki se štejejo za bistvene za privzem procesnega pristopa.

Razumevanje in vodenje medsebojno povezanih procesov kot sistema prispevata k uspešnosti in učinkovitosti organizacije pri doseganju predvidenih rezultatov. Ta pristop pomaga organizaciji obvladovati medsebojne povezave in soodvisnost med procesi v sistemu, tako da se lahko izboljšajo celotni učinki delovanja organizacije.

Procesni pristop vključuje sistematično določitev in vodenje procesov ter njihove interakcije za doseganje predvidenih rezultatov v skladu s politiko kakovosti in strateško usmeritvijo organizacije. Procese in celotni sistem je mogoče voditi z uporabo cikla PDCA (glej točko 0.3.2) s splošnim poudarkom na razmišljanju na podlagi tveganja (glej točko 0.3.3), namenjenem preprečevanju neželenih rezultatov.

Uporaba procesnega pristopa v sistemu vodenja kakovosti omogoča:

- a) razumevanje zahtev in njihovo dosledno izpolnjevanje;
- b) obravnavanje procesov z vidika dodane vrednosti;
- c) doseganje uspešnega izvajanja procesov;
- d) izboljševanje procesov na podlagi ovrednotenja podatkov in informacij.

0.3 Process approach**0.3.1 General****ISO 9001:2015, Quality management systems – Requirements****0.3 Process approach****0.3.1 General**

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in [4.4](#).

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The application of the process approach in a quality management system enables:

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;
- d) improvement of processes based on evaluation of data and information.