

Was wir Ihnen noch bieten

Zertifizierungen und Zulassungen auf Basis der

- **ISO 13485** Prozessorientierte, branchenspezifische Norm, basierend auf der ISO 9001 mit weiteren Forderungen bei Sicherheit und Rückverfolgbarkeit. **Betrifft:** Hersteller, Distributoren und Dienstleister im Medizinprodukte-Sektor.
- **MDSAP** Dieses Programm unterstützt die internationale Zusammenarbeit verschiedener Regulierungsbehörden in den Ländern Australien, Brasilien, Kanada, Japan und USA mit dem Ziel der globalen Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte **Betrifft:** Medizinproduktehersteller die in die oben genannten Märkte liefern.
- **ISO 9001** Weltweit angewandte und anerkannte Norm zur Sicherstellung der Qualität der Prozesse und der Ergebnisse zur Verbesserung des Wettbewerbsfaktors. **Betrifft:** Alle Unternehmen. Die Norm hat eine hohe Anerkennung im Bereich des Gesundheits- und gesundheitsnahen Sozialwesens.
- **Verordnung MDR (EU) 2017/745** des Europäischen Rates über Medizinprodukte: Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Europäischen Union. **Betrifft:** Medizinproduktehersteller mit MP höher Klasse I.

Weitere Zertifizierungen und Zulassungen in enger Kooperation mit der DQS Gruppe

- u. a. ISO 14001, ISO 50001, ISO 45001, ISO 27001, SCC/SCP, AZAV

Schulungen, Seminare, Workshops DQS MED ERFA-Club Medizinprodukte Prozessaudits

Sprechen Sie uns an
oder besuchen Sie unsere Homepage.

Über uns

DQS Medizinprodukte GmbH

- Unabhängiger und kompetenter Managementpartner von Unternehmen jeder Größe und in allen Branchen.
- 1995 als DQS Kompetenzzentrum für Medizinprodukte aufgebaut und als Benannte Stelle (Kennnummer 0297) durch die ZLG zugelassen.
- 2008 als hundertprozentige Tochter der DQS Holding GmbH gegründet.
- Betreut derzeit mit über 200 Auditoren und Experten mehr als 1.600 Kunden mit rund 2.800 zertifizierten Standorten.
- Über 25 Jahre Erfahrung im Bereich der Medizinproduktezulassung und der Managementsystemzertifizierung im Gesundheitswesen.

DQS Gruppe

- Mehr als 80 Geschäftsstellen in über 60 Ländern.
- Ca. 25.000 Kunden repräsentieren mit zurzeit rund 65.000 zertifizierten Standorten in über 130 Ländern nahezu alle Branchen.
- Weltweit ca. 3.000 Mitarbeiter, davon rund 2.500 Auditoren und Experten.
- Zählt heute zu den weltweit größten Systemzertifizierern.
- Weitere deutsche Tochtergesellschaften der DQS Holding GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main:
 - DQS GmbH
 - DQS CFS GmbH

Büro Tuttlingen
Königstraße 13
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 1617460

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main
Tel. +49 69 95427-300
Fax +49 69 95427-388
med@dqs.de
www.dqsglobal.com



Simply
leveraging
Quality.

ISO 15378
GMP-Norm für
Primärpackmittel
für Arzneimittel

Grundlagen und Bedeutung

Seit ihrer Veröffentlichung im Jahr 2006 wird die ISO 15378 immer wichtiger. Sie beinhaltet die Forderungen aus dem Arzneimittelgesetz (AMG), der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der Food and Drug Administration (FDA), die Pharmahersteller bei der Auswahl ihrer Primärpackmittel beachten müssen und bietet so den Herstellern von Primärpackmitteln einen sehr guten Leitfaden dafür, welche GMP-Forderungen sie einhalten müssen.

Die ISO 15378 ist prozessorientiert und beinhaltet neben branchenspezifischen auch alle Forderungen der ISO 9001 an ein Qualitätsmanagementsystem. Mit ihrem ganzheitlichen Ansatz von GMP- und Qualitätsforderungen entspricht die ISO 15378 dem Stand der Technik.

Primärpackmittelhersteller müssen zusätzlich zu den Forderungen der ISO 9001 eine Reihe weiterer Kriterien erfüllen, wie unter anderem

- die Chargenrückverfolgbarkeit,
- Risikomanagement,
- Validierungen und kontrollierte Umgebungsbedingungen.

Ein ISO 15378-Zertifikat stärkt das Ansehen von Unternehmen bei ihren Kunden und gegenüber Behörden und bietet folgenden Nutzen:

- Nachweis über die Einhaltung gesetzlicher Regelungen und vertraglicher Vereinbarungen
- Reduzierung und Lenkung der Risiken
- Darstellung der Kompetenz des Unternehmens
- Schaffung von Wettbewerbsvorteilen
- Verbesserung der Qualitätsfähigkeit
- Zeit- und Kosteneinsparung

Ablauf der ISO 15378 Zertifizierung

Verfahrenszyklus beträgt 3 Jahre

INFORMATION

Informationsgespräch zu Auditzielen, zum Zertifizierungsprozess und Geltungsbereich des Managementsystems.

ANGEBOT, ANTRAG und VERTRAG

Detailliertes Angebot mit transparentem Leistungsumfang und zeitlichem Ablauf.

VORAUDIT (optional)

Auditierung ausgewählter Bereiche oder Prozesse zur Erhöhung der Zertifizierungssicherheit.

SYSTEMANALYSE

Prüfung/Bewertung u.a. der Systemdokumentation, der Ergebnisse des Managementreviews/interne Audits, Abstimmung des Zeitplans und der Inhalte zum Systemaudit vor Ort.

SYSTEMAUDIT

Umfassende Auditierung des Managementsystems vor Ort, um dessen Angemessenheit und Wirksamkeit zu bewerten und die Erfüllung der Normenforderungen festzustellen. Darlegung der Auditergebnisse/-feststellungen im Abschlussgespräch.
Bei Bedarf ggf. Festlegung von Maßnahmenplänen.

SYSTEMBEWERTUNG

Schriftlicher Ergebnisbericht zum Audit.

ZERTIFIKATERTEILUNG

Die DQS MED bewertet die Ergebnisse und entscheidet unabhängig über die Erteilung des Zertifikats

1. UND 2. ÜBERWACHUNGSAUDIT

Mindestens einmal jährlich erfolgt die Auditierung wesentlicher Elemente des Managementsystems vor Ort.

RE-ZERTIFIZIERUNG

Vor Ablauf der Zertifizierung erfolgt eine erneute umfassende Auditierung und Beurteilung des Systems auf Erfüllung der Forderungen der Norm.

Neuer Dreijahreszyklus

ISO 15378 – für welche Kunden?

Die ISO 15378 gilt für Hersteller von Primärpackmitteln, die das Arzneimittel direkt berühren.

Die Norm deckt alle gängigen Werkstoffe von Primärpackmitteln, wie zum Beispiel Glas, Gummi, Aluminium und Kunststoff ab und bietet den Herstellern frühzeitig die Möglichkeit, einen hohen GMP-Standard und internationale Akzeptanz zu sichern.

Für Lieferanten von Primärpackmitteln für pharmazeutische Produkte beinhaltet die Norm alle relevanten GMP-Forderungen und ermöglicht die Einhaltung internationaler, europäischer und nationaler gesetzlicher Forderungen.

Die DQS Medizinprodukte war nicht nur der erste deutsche Zertifizierer, der für diese Norm akkreditiert war, sondern arbeitet auch im zuständigen Normenausschuss des DIN mit.

