

Autor: Klaudiusz Szymczak

k.szymczak@ms-consulting.pl

Standardy jakościowe dla producentów opakowań

Jakość jest bardzo ważnym elementem decydującym o współpracy z klientem. Firmy często wspomagają się znormalizowanymi systemami zarządzania jak ISO 9001. Podobna sytuacja w branży opakowań, z tym że w tej branży wdrażając system zarządzania można oprzeć się na kilku standardach.

Niestety branża opakowania bardzo rozbudowała się w standardy i można wdrożyć wiele standardów, w których chodzi praktycznie o to samo, czyli o jakość.

Rodzi się zatem pytanie, który wybrać ? Poniżej krótka charakterystyka wybranych systemów zarządzania.

ISO 9001

ISO 9001 reguluje zasady organizacyjne przedsiębiorstwa, ułatwia zarządzanie przedsiębiorstwem poprzez określenie procesów w nim zachodzących, przyporządkowanie odpowiedzialności, co ma prowadzić do realizacji działań w powtarzalny sposób. Poprzez te działania możemy doskonalić skuteczności naszych poczynań i zwiększać zadowolenie i zaufanie naszych klientów, co przekładać się będzie na efekty ekonomiczne naszej działalności. Norma ISO 9001 jest najbardziej popularna i najbardziej rozpoznawalna, ale też najbardziej ogólna, co jest problemem i było powodem pojawienia się nowych systemów zarządzania bardziej specyficznym dla branży opakowań uwzględniających specyfikę branży, czy też przeznaczenie produktów, np. dla branży spożywczej.

Standardy uznane przez GSI : BRC, IFS, FSSC 22000 i inne

Branża spożywcza mocno się rozbudowała jeśli chodzi o standardy. Powstało wiele norm, wg których możemy wdrożyć z system zarządzania.

Organizacja GFSI (www.mygfsi.com) jest globalną siecią, która integruje łańcuch spożywczy, w tym branżę opakowaniową we wspólnym dążeniu do ciągłego harmonizacji standardów bezpieczeństwa żywności. GFSI określa i publikuje wytyczne, które powinien spełniać standard łańcucha spożywczego.

Działanie GFSI sprawiło, że nawiązała ona relacje z różnymi standardami spożywczymi (IFS, BRC, FSSC 22000, inne), czego wynikiem jest to, że standard chcąc być uznany przez GFSI musi się dostosować do wymagań GFSI w zakresie swojej struktury i wymagań. Podejście to zapewniana, że bez względu na standard jaki wdrożymy spełniamy praktycznie te same wymagania (a przynajmniej bardzo podobne). Plusem tej sytuacji jest to, że jeśli dana firma ma wdrożony system np. BRC, a jej dostawca IFS to bez najmniejszego problemu sytuacja jest akceptowana i ten dostawca powinien być traktowany jako spełniający wymagania mimo, że nie ma BRC (ale IFS jest uznane przez GFSI więc spełnia te same wymagania co BRC).

Standardy uznane przez GFSI są standardami stawiającymi wymagania dla systemu zarządzania dla producentów opakowań, materiałów opakowaniowych przeznaczonych przede wszystkim dla żywności, ale może mieć też zastosowanie dla producentów opakowań o innym przeznaczeniu. Standardy zawierają wymagania dla higieny zakładu i produkcji oraz systemu zarządzania jakością, które mają prowadzić do powstania wyrobu zgodnego z wymaganiami jakościowymi oraz bezpiecznego

Standardy w dużym uogólnieniu zawiera elementy występujące w ISO 9001. Na te standardy składają się elementy GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej), analiza zagrożeń i ryzyka związanego z zagrożeniami oraz elementy systemu zarządzania jakością.

ISO15378

ISO 15378 jest normą dedykowaną producentom opakowań przeznaczonym dla produktów leczniczych i będzie dotyczyć firm, które planują dostarczać produkty dla branży farmaceutycznej. Podstawą dla normy ISO 15378 jest norma ISO 9001. ISO 15378 ma taką samą strukturę. Uogólniając w każdym punkcie normy ISO 9001 został dodane określone wymagania, czyli norma ISO 15378 zawiera wszystkie wymagania ISO 9001 oraz wiele dodatkowych.

Do najważniejszych specyficznych wymagań, które są wprowadzone należą wymagania w zakresie: infrastruktury, środowiska pracy, higieny zakładu, zarządzania ryzykiem, kontroli procesów i wyrobu, wprowadzania wyrobu, zmian w wyrobie, produkcji, czystości wyrobu, walidacji.

Trudność normy ISO 15378 polega na tym, że odwołuje się ona do kilku norm, które stawiają wysokie wymagania w zakresie infrastruktury, co wpływa na dużymi inwestycjami z związku z wdrożeniem systemu zarządzania wg tej normy.

ISO 13485

ISO 13485 jest normą przeznaczoną dla wyrobów medycznych, ale w swoim zamyśle rozciąga się na cały łańcuch dostaw.

Może się więc zdarzyć, że producent opakowań dla wyrobu medycznego będzie musiał wdrożyć i certyfikować ten standard.

Podstawą dla normy ISO 13485 jest norma ISO 9001 (ale poprzednia wersja). ISO 13485 zawiera większość wymagań ISO 9001, czasami zmodyfikowanych, a czasami zawiera nowe..

Do najważniejszych specyficznych wymagań, które są wprowadzone należą wymagania w zakresie: zarządzana ryzykiem dla wyrobu, walidacji IT, kwalifikacji instalacji .

Podsumowanie

Wyżej wymienione normy są ostatnio najbardziej popularne, ale nie wyczerpują listy standardów jakościowych dla branży opakowań.

Rodzi się pytanie, czy jak mam BRC (albo inny standard uznany przez GFSI) to nie powinno to wystarczyć ? W zdecydowanej większości mając BRC (albo inny standard uznany przez GFSI) spełniamy wymagania ISO 15378 lub 13485. Niestety tak się rynek ukształtował, że branże się nie przenikają i każda akceptuje swój standard.

Może się też okazać, i tak się czasami niestety dzieje, że firma będzie musiała wdrożyć i certyfikować wszystkie wyżej wymienione systemy zarządzania. Na pewno należy umiejętnie podejść do tematu i decydując się na wybór standardu skonsultować się z klientem, bo od niego to przede wszystkim zależy.

2024-06-03