

DIN EN ISO 15378:2007-10 (D,E)

Primärverpackungen für Arzneimittel_ - Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO_9001:2000 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO_15378:2006); Deutsche und Englische Fassung EN_ISO_15378:2007

Primary packaging materials for medicinal products_ - Particular requirements for the application of ISO_9001:2000, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP) (ISO_15378:2006); German and English version EN_ISO_15378:2007

Inhalt	Seite
Vorwort	4
0 Einleitung	6
0.1 Allgemeines	6
0.2 Prozessorientierter Ansatz.....	8
0.3 Beziehung zu ISO 9004	12
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen	12
1 Anwendungsbereich	14
1.1 Allgemeines	14
1.2 Anwendung	14
2 Normative Verweisungen	16
3 Begriffe	16
4 Qualitätsmanagementsystem	36
4.1 Allgemeine Anforderungen	36
4.2 Dokumentationsanforderungen.....	38
5 Verantwortung der Leitung	44
5.1 Verpflichtung der Leitung.....	44
5.2 Kundenorientierung	44
5.3 Qualitätspolitik.....	46
5.4 Planung	46
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	48
5.6 Managementbewertung	50
6 Management von Ressourcen	52
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	52
6.2 Personelle Ressourcen.....	52
6.3 Infrastruktur	56
6.4 Arbeitsumgebung.....	56
6.5 Wartungsarbeiten	58
7 Produktrealisierung.....	60
7.1 Planung der Produktrealisierung.....	60
7.2 Kundenbezogene Prozesse.....	62
7.3 Design und Entwicklung.....	66
7.4 Beschaffung.....	72
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung.....	76
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	86
8 Messung, Analyse und Verbesserung	88
8.1 Allgemeines	88
8.2 Überwachung und Messung	90
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	94
8.4 Datenanalyse	96
8.5 Verbesserung.....	96

Anhang A (normativ) GMP-Anforderungen an bedruckte Primärpackmittel.....	102
Anhang B (informativ) Leitfaden zu den Anforderungen an die Verifizierung und Validierung von Primärpackmitteln	110
Anhang C (informativ) Leitfaden zum Risikomanagement für Primärpackmittel	130
Literaturhinweise	144
Stichwortverzeichnis	146

Content

page

Foreword	5
0 Introduction.....	7
0.1 General	7
0.2 Process approach	9
0.3 Relationship with ISO 9004	13
0.4 Compatibility with other management systems.....	13
1 Scope	15
1.1 General	15
1.2 Application	15
2 Normative references.....	17
3 Terms and definitions	17
4 Quality management system.....	37
4.1 General requirements	37
4.2 Documentation requirements	39
5 Management responsibility	45
5.1 Management commitment	45
5.2 Customer focus	45
5.3 Quality policy	47
5.4 Planning	47
5.5 Responsibility, authority and communication	49
5.6 Management review	51
6 Resource management.....	53
6.1 Provision of resources.....	53
6.2 Human resources	53
6.3 Infrastructure	57
6.4 Work environment.....	57
6.5 Maintenance activities	59
7 Product realization	61
7.1 Planning of product realization.....	61
7.2 Customer-related processes.....	63
7.3 Design and development.....	67
7.4 Purchasing	73
7.5 Production and service provision	77
7.6 Control of monitoring and measuring devices	87
8 Measurement, analysis and improvement.....	89
8.1 General	89
8.2 Monitoring and measurement	91
8.3 Control of nonconforming product	95
8.4 Analysis of data	97
8.5 Improvement	97
Annex A (normative) GMP requirements for printed primary packaging materials	103
Annex B (informative) Guidance on verification and validation requirements for primary packaging materials	111
Annex C (informative) Guidance on risk management for primary packaging materials	131
Bibliography.....	144
Index	149