

# DIN EN ISO 15378:2012-02 (D)

Primärpackmittel für Arzneimittel - Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2011); Deutsche Fassung EN ISO 15378:2011

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
0.1 Allgemeines .....	4
0.2 Prozessorientierter Ansatz .....	6
0.3 Beziehung zu ISO 9004 .....	7
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen .....	8
1 Anwendungsbereich .....	9
1.1 Allgemeines .....	9
1.2 Anwendung .....	9
2 Normative Verweisungen .....	10
3 Begriffe .....	10
4 Qualitätsmanagementsystem .....	19
4.1 Allgemeine Anforderungen .....	19
4.2 Dokumentationsanforderungen .....	20
5 Verantwortung der Leitung .....	23
5.1 Selbstverpflichtung der Leitung .....	23
5.2 Kundenorientierung .....	23
5.3 Qualitätspolitik .....	24
5.4 Planung .....	24
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation .....	25
5.6 Managementbewertung .....	27
6 Management von Ressourcen .....	28
6.1 Bereitstellung von Ressourcen .....	28
6.2 Personelle Ressourcen .....	28
6.3 Infrastruktur .....	29
6.4 Arbeitsumgebung .....	29
6.5 <i>Wartungsarbeiten</i> .....	31
7 Produktrealisierung .....	31
7.1 Planung der Produktrealisierung .....	31
7.2 Kundenbezogene Prozesse .....	32
7.3 Design und Entwicklung .....	34
7.4 Beschaffung .....	37
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung .....	39
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln .....	44
8 Messung, Analyse und Verbesserung .....	45
8.1 Allgemeines .....	45
8.2 Überwachung und Messung .....	45
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte .....	48
8.4 Datenanalyse .....	49
8.5 Verbesserung .....	49
Anhang A (normativ) GMP-Anforderungen an bedruckte Primärpackmittel .....	51
Anhang B (informativ) Leitfaden zu den Anforderungen an die Verifizierung und Validierung von Primärpackmitteln .....	55

<b>Anhang C (informativ) Leitfaden zum Risikomanagement für Primärpackmittel .....</b>	<b>64</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>71</b>
<b>Stichwortverzeichnis .....</b>	<b>73</b>