

# DIN EN ISO 15378:2016-03 (D)

Primärpackmittel für Arzneimittel - Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2015); Deutsche Fassung EN ISO 15378:2015

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	11
1.1 Allgemeines.....	11
1.2 Anwendung.....	11
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	12
3.1 Begriffe zur Qualität.....	12
3.2 Begriffe zum Management.....	13
3.3 Begriffe zur Organisation.....	13
3.4 Begriffe zu Prozessen und zum Produkt.....	14
3.5 Begriffe zu Merkmalen.....	18
3.6 Begriffe zur Konformität.....	18
3.7 Begriffe zur Dokumentation.....	19
3.8 Begriffe zur Prüfung.....	20
3.9 Begriffe zum Risikomanagement.....	22
4 Qualitätsmanagementsystem.....	23
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	23
4.1.1 Risikomanagement.....	24
4.2 Dokumentationsanforderungen.....	25
4.2.1 Allgemeines.....	25
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch.....	26
4.2.3 Lenkung von Dokumenten.....	27
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen.....	28
5 Verantwortung der Leitung.....	29
5.1 Selbstverpflichtung der Leitung.....	29
5.2 Kundenorientierung.....	29
5.2.1 Kundenaudits.....	29
5.3 Qualitätspolitik.....	30
5.4 Planung.....	30
5.4.1 Qualitätsziele.....	30
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems.....	30
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	31
5.5.1 Verantwortung und Befugnis.....	31
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....	31
5.5.3 Interne Kommunikation.....	31
5.6 Managementbewertung.....	32
5.6.1 Allgemeines.....	32
5.6.2 Eingaben für die Bewertung.....	32
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung.....	33
6 Management von Ressourcen.....	33

6.1	Bereitstellung von Ressourcen .....	33
6.2	Personelle Ressourcen .....	33
6.2.1	Allgemeines .....	33
6.2.2	Kompetenz, Bewusstsein und Schulung .....	34
6.3	Infrastruktur .....	35
6.4	Arbeitsumgebung .....	35
6.4.1	Anforderungen an die Arbeitsumgebung .....	36
6.4.2	Klassifizierung der reinen Bereiche/Reinräume .....	36
6.4.3	Risikokontrolle der Kontamination .....	36
6.4.4	Ungezieferbekämpfung .....	36
6.4.5	Materialien und Medien (ergänzende Dienstleistungen) .....	37
6.5	Wartungs- und Reinigungsarbeiten .....	37
7	Produktrealisierung .....	38
7.1	Planung der Produktrealisierung .....	38
7.2	Kundenbezogene Prozesse .....	39
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt .....	39
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt .....	39
7.2.3	Kommunikation mit dem Kunden .....	40
7.3	Design und Entwicklung .....	41
7.3.1	Entwicklungsplanung .....	41
7.3.2	Entwicklungseingaben .....	42
7.3.3	Entwicklungsergebnisse .....	42
7.3.4	Entwicklungsbewertung .....	43
7.3.5	Entwicklungsverifizierung .....	43
7.3.6	Entwicklungsvalidierung .....	43
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen .....	44
7.4	Beschaffung .....	44
7.4.1	Beschaffungsprozess .....	44
7.4.2	Beschaffungsangaben .....	45
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten .....	46
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung .....	47
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung .....	47
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung .....	49
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit .....	51
7.5.4	Eigentum des Kunden .....	51
7.5.5	Produkterhaltung .....	52
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln .....	52
8	Messung, Analyse und Verbesserung .....	53
8.1	Allgemeines .....	53
8.2	Überwachung und Messung .....	54
8.2.1	Kundenzufriedenheit .....	54
8.2.2	Internes Audit .....	54
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen .....	55
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts .....	55
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte .....	57
8.4	Datenanalyse .....	58
8.5	Verbesserung .....	58
8.5.1	Ständige Verbesserung .....	58
8.5.2	Korrekturmaßnahmen .....	59
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahme .....	59
Anhang A (normativ) GMP-Anforderungen an bedruckte Primärpackmittel .....		60
Anhang B (informativ) Leitfaden zu den Anforderungen an die Verifizierung, Qualifizierung und Validierung von Primärpackmitteln .....		64
Anhang C (informativ) Zusammenhang zwischen Abschnitten dieser Internationalen Norm und der vorgegebenen Struktur (high level structure) .....		77
Literaturhinweise .....		80