

DIN EN ISO 15378:2018-04 (D)

Primärpackmittel für Arzneimittel - Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2017); Deutsche Fassung EN ISO 15378:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
0.1 Allgemeines.....	7
0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements.....	8
0.3 Prozessorientierter Ansatz.....	9
0.3.1 Allgemeines.....	9
0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus.....	11
0.3.3 Risikobasiertes Denken.....	12
0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen.....	12
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen.....	14
3 Begriffe.....	15
3.1 Organisationsbezogene Begriffe.....	15
3.2 Tätigkeitsbezogene Begriffe.....	16
3.3 Systembezogene Begriffe.....	17
3.4 Anforderungsbezogene Begriffe.....	19
3.5 Prozessbezogene Begriffe.....	19
3.6 Ergebnisbezogene Begriffe.....	21
3.7 Daten-, informations-, und dokumentbezogene Begriffe.....	22
3.8 Maßnahmenbezogene Begriffe.....	24
3.9 Merkmalsbezogene Begriffe.....	24
3.10 Bestimmungsbezogene Begriffe.....	25
3.11 Risikomanagementbezogene Begriffe.....	25
4 Kontext der Organisation.....	26
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes.....	26
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....	27
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems.....	27
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse.....	28
5 Führung.....	29
5.1 Führung und Verpflichtung.....	29
5.1.1 Allgemeines.....	29
5.1.2 Kundenorientierung.....	30
5.1.3 Kundenaudits.....	30
5.2 Politik.....	30
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik.....	30
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik.....	30
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation.....	31
6 Planung.....	31
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	31
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung.....	33
6.3 Planung von Änderungen.....	34

7	Unterstützung.....	34
7.1	Ressourcen.....	34
7.1.1	Allgemeines.....	34
7.1.2	Personen.....	34
7.1.3	Infrastruktur.....	35
7.1.4	Prozessumgebung.....	36
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	38
7.1.6	Wissen der Organisation.....	39
7.2	Kompetenz.....	40
7.2.1	Allgemeines.....	40
7.2.2	GMP-Schulung.....	40
7.3	Bewusstsein.....	41
7.4	Kommunikation.....	41
7.5	Dokumentierte Information.....	42
7.5.1	Allgemeines.....	42
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren.....	42
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information.....	43
7.5.4	Verwaltung von computerbasierten Systemen und Daten.....	44
8	Betrieb.....	45
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung.....	45
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	46
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden.....	46
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....	47
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....	47
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	48
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen.....	48
8.3.1	Allgemeines.....	48
8.3.2	Entwicklungsplanung.....	48
8.3.3	Entwicklungseingaben.....	49
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung.....	50
8.3.5	Entwicklungsergebnisse.....	50
8.3.6	Entwicklungsänderungen.....	51
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	51
8.4.1	Allgemeines.....	51
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	52
8.4.3	Informationen für externe Anbieter.....	54
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	54
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	54
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	58
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter.....	59
8.5.4	Erhaltung.....	59
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung.....	60
8.5.6	Überwachung von Änderungen.....	60
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen.....	61
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse.....	61
9	Bewertung der Leistung.....	62
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	62
9.1.1	Allgemeines.....	62
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	62
9.1.3	Analyse und Bewertung.....	63
9.2	Internes Audit.....	64
9.3	Managementbewertung.....	65
9.3.1	Allgemeines.....	65
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung.....	65
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung.....	66
10	Verbesserung.....	66

10.1	Allgemeines	66
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	67
10.3	Fortlaufende Verbesserung	68
	Anhang A (informativ) Erläuterungen der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte.....	69
	Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen	74
	Anhang C (normativ) GMP-Anforderungen an bedruckte Primärpackmittel.....	78
	Anhang D (informativ) Leitfaden zu den Anforderungen an die Verifizierung, Qualifizierung und Validierung von Primärpackmitteln	83
	Literaturhinweise	95