

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