

# DIN ISO 15378:2006-06 (D)

Primärverpackungen für Arzneimittel - Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2000 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2006), Text Deutsch und Englisch

---

<b>Inhalt</b>		<b>Seite</b>
<b>0</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>4</b>
<b>0.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>4</b>
<b>0.2</b>	<b>Prozessorientierter Ansatz .....</b>	<b>5</b>
<b>0.3</b>	<b>Beziehung zu ISO 9004 .....</b>	<b>7</b>
<b>0.4</b>	<b>Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen .....</b>	<b>7</b>
<b>1</b>	<b>Anwendungsbereich .....</b>	<b>7</b>
<b>1.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>7</b>
<b>1.2</b>	<b>Anwendung .....</b>	<b>8</b>
<b>2</b>	<b>Normative Verweisungen .....</b>	<b>8</b>
<b>3</b>	<b>Begriffe .....</b>	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>Qualitätsmanagementsystem .....</b>	<b>19</b>
<b>4.1</b>	<b>Allgemeine Anforderungen .....</b>	<b>19</b>
<b>4.2</b>	<b>Dokumentationsanforderungen .....</b>	<b>20</b>
<b>5</b>	<b>Verantwortung der Leitung .....</b>	<b>23</b>
<b>5.1</b>	<b>Verpflichtung der Leitung .....</b>	<b>23</b>
<b>5.2</b>	<b>Kundenorientierung .....</b>	<b>23</b>
<b>5.3</b>	<b>Qualitätspolitik .....</b>	<b>24</b>
<b>5.4</b>	<b>Planung .....</b>	<b>24</b>
<b>5.5</b>	<b>Verantwortung, Befugnis und Kommunikation .....</b>	<b>25</b>
<b>5.6</b>	<b>Managementbewertung .....</b>	<b>26</b>
<b>6</b>	<b>Management von Ressourcen .....</b>	<b>27</b>
<b>6.1</b>	<b>Bereitstellung von Ressourcen .....</b>	<b>27</b>
<b>6.2</b>	<b>Personelle Ressourcen .....</b>	<b>27</b>
<b>6.3</b>	<b>Infrastruktur .....</b>	<b>29</b>
<b>6.4</b>	<b>Arbeitsumgebung .....</b>	<b>29</b>
<b>6.5</b>	<b>Wartungsarbeiten .....</b>	<b>30</b>
<b>7</b>	<b>Produktrealisierung .....</b>	<b>31</b>
<b>7.1</b>	<b>Planung der Produktrealisierung .....</b>	<b>31</b>
<b>7.2</b>	<b>Kundenbezogene Prozesse .....</b>	<b>32</b>
<b>7.3</b>	<b>Design und Entwicklung .....</b>	<b>34</b>
<b>7.4</b>	<b>Beschaffung .....</b>	<b>37</b>
<b>7.5</b>	<b>Produktion und Dienstleistungserbringung .....</b>	<b>39</b>
<b>7.6</b>	<b>Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln .....</b>	<b>44</b>
<b>8</b>	<b>Messung, Analyse und Verbesserung .....</b>	<b>45</b>
<b>8.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>45</b>
<b>8.2</b>	<b>Überwachung und Messung .....</b>	<b>46</b>
<b>8.3</b>	<b>Lenkung fehlerhafter Produkte .....</b>	<b>48</b>
<b>8.4</b>	<b>Datenanalyse .....</b>	<b>49</b>
<b>8.5</b>	<b>Verbesserung .....</b>	<b>50</b>
<b>Anhang A (normativ) GMP-Anforderungen an bedruckte Primärpackmittel .....</b>		<b>52</b>
<b>Anhang B (informativ) Leitfaden zu den Anforderungen an die Verifizierung und Validierung von Primärpackmitteln .....</b>		<b>57</b>
<b>Anhang C (informativ) Leitfaden zum Risikomanagement für Primärpackmittel .....</b>		<b>67</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>75</b>
<b>Stichwortverzeichnis .....</b>		<b>77</b>