

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

Anhang C (informativ) Leitfaden zum Risikomanagement für Primärpackmittel	64
Literaturhinweise	71
Stichwortverzeichnis	73