

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