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**