

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

Inhalt		Seite
0	Einleitung	4
0.1	Allgemeines	4
0.2	Prozessorientierter Ansatz	5
0.3	Beziehung zu ISO 9004	7
0.4	Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen	7
1	Anwendungsbereich	7
1.1	Allgemeines	7
1.2	Anwendung	8
2	Normative Verweisungen	8
3	Begriffe	9
4	Qualitätsmanagementsystem	19
4.1	Allgemeine Anforderungen	19
4.2	Dokumentationsanforderungen	20
5	Verantwortung der Leitung	23
5.1	Verpflichtung 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	26
6	Management von Ressourcen	27
6.1	Bereitstellung von Ressourcen	27
6.2	Personelle Ressourcen	27
6.3	Infrastruktur	29
6.4	Arbeitsumgebung	29
6.5	Wartungsarbeiten	30
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	46
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	48
8.4	Datenanalyse	49
8.5	Verbesserung	50
Anhang A (normativ) GMP-Anforderungen an bedruckte Primärpackmittel		52
Anhang B (informativ) Leitfaden zu den Anforderungen an die Verifizierung und Validierung von Primärpackmitteln		57
Anhang C (informativ) Leitfaden zum Risikomanagement für Primärpackmittel		67
Literaturhinweise		75
Stichwortverzeichnis		77