

DIN EN ISO 15378

ICS 03.120.10; 11.120.10; 55.040

Ersatz für
DIN EN ISO 15378:2012-02

**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**

Primary packaging materials for medicinal products –
Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good
Manufacturing Practice (GMP) (ISO 15378:2015);
German version EN ISO 15378:2015

Articles d'emballage primaire pour médicaments –
Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2008 prenant en considération les
Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (ISO 15378:2015);
Version allemande EN ISO 15378:2015

Gesamtumfang 85 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15378:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-11 AA „Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen verwiesen:

ISO 9001	siehe DIN EN ISO 9001
ISO 9004	siehe DIN EN ISO 9004
ISO 10007	siehe DIN ISO 10007
ISO 10012	siehe DIN EN ISO 10012
ISO 11135	siehe DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe DIN EN ISO 11137-2
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 14001	siehe DIN EN ISO 14001
ISO 14644-1	siehe DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-2	siehe DIN EN ISO 14644-2
ISO 14644-3	siehe DIN EN ISO 14644-3
ISO 14644-4	siehe DIN EN ISO 14644-4
ISO 14644-5	siehe DIN EN ISO 14644-5
ISO 14644-7	siehe DIN EN ISO 14644-7
ISO 14644-8	siehe DIN EN ISO 14644-8
ISO 14698-1	siehe DIN EN ISO 14698-1
ISO 14698-2	siehe DIN EN ISO 14698-2
ISO 14937	siehe DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 19011	siehe DIN EN ISO 19001
ISO/IEC Guide 2	siehe DIN EN 45020
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1)
IEC 60812	siehe DIN EN 60812
IEC 61025	siehe DIN EN 61025

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15378:2012-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Integration von Anforderungen an das Risikomanagement;
- b) Ersatz des informativen Anhangs über Leitlinien zur Durchführung des Risikomanagements durch Referenzen auf vorhandene Normen und Leitfäden zu diesem Thema;
- c) grundlegende Überarbeitung des Leitfadens über die Verifizierung, Qualifizierung und Validierung;
- d) Überarbeitung der Anforderungen an die Infrastruktur, Arbeitsumgebung, Wartungs- und Reinigungsarbeiten, Kommunikation mit dem Kunden, Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung sowie der Chargenfreigabe;
- e) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15378: 2007-10, 2012-02

DIN ISO 15378: 2006-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

- DIN EN 45020, *Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten — Allgemeine Begriffe*
- DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*
- DIN EN 60812, *Analysetechniken für die Funktionsfähigkeit von Systemen — Verfahren für die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA)*
- DIN EN 61025, *Fehlzustandsbaumanalyse*
- DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*
- DIN EN ISO 9004, *Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation — Ein Qualitätsmanagementansatz*
- DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*
- DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*
- DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
- DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
- DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*
- DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*
- DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*
- DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*
- DIN EN ISO 14644-2, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1*
- DIN EN ISO 14644-3, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Prüfverfahren*
- DIN EN ISO 14644-4, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme*
- DIN EN ISO 14644-5, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 5: Betrieb*