
**Matériaux d'emballage primaire pour
médicaments — Exigences
particulières pour l'application de
l'ISO 9001:2000 prenant en
considération les Bonnes Pratiques
de Fabrication (BPF)**

*Primary packaging materials for medicinal products — Particular
requirements for the application of ISO 9001:2000, with reference to
Good Manufacturing Practice (GMP)*

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

© ISO 2006

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
0 Introduction	vi
0.1 Généralités	vi
0.2 Approche processus	vii
0.3 Relation avec l'ISO 9004.....	viii
0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management	ix
1 Domaine d'application.....	1
1.1 Généralités	1
1.2 Périmètre d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions.....	2
4 Système de management de la qualité.....	12
4.1 Exigences générales	12
4.2 Exigences relatives à la documentation	13
5 Responsabilité de la direction.....	15
5.1 Engagement de la direction.....	15
5.2 Écoute client.....	16
5.3 Politique qualité	16
5.4 Planification.....	16
5.5 Responsabilité, autorité et communication	17
5.6 Revue de direction.....	18
6 Management des ressources	19
6.1 Mise à disposition des ressources	19
6.2 Ressources humaines.....	19
6.3 Infrastructures.....	20
6.4 Environnement de travail	20
6.5 Activités de maintenance.....	22
7 Réalisation du produit.....	22
7.1 Planification de la réalisation du produit	22
7.2 Processus relatifs aux clients	23
7.3 Conception et développement	24
7.4 Achats	27
7.5 Production et préparation du service	29
7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	33
8 Mesures, analyse et amélioration	34
8.1 Généralités	34
8.2 Surveillance et mesures.....	34
8.3 Maîtrise du produit non conforme	36
8.4 Analyse des données	37
8.5 Amélioration	38
Annexe A (normative) Exigences des BPF applicables aux articles d'emballage primaire.....	40
Annexe B (informative) Directives relatives aux exigences de vérification et de validation des articles d'emballage primaire	44
Annexe C (informative) Directives relatives au management du risque pour les articles d'emballage primaire	53