
**Articles de conditionnement primaire
pour médicaments — Exigences
particulières pour l'application de
l'ISO 9001:2008 prenant en considération
les Bonnes Pratiques de Fabrication
(BPF)**

Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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.....	viii
0.3 Relations avec l'ISO 9004	x
0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management.....	x
1 Domaine d'application	1
1.1 Généralités	1
1.2 Périmètre d'application.....	1
2 Références normatives.....	2
3 Termes et définitions	3
4 Système de management de la qualité	12
4.1 Exigences générales	12
4.2 Exigences relatives à la documentation	14
5 Responsabilité de la direction	17
5.1 Engagement de la direction	17
5.2 Écoute client	17
5.3 Politique qualité.....	18
5.4 Planification	18
5.5 Responsabilité, autorité et communication.....	19
5.6 Revue de direction	20
6 Management des ressources	21
6.1 Mise à disposition des ressources.....	21
6.2 Ressources humaines	21
6.3 Infrastructures	23
6.4 Environnement de travail	23
6.5 Activités de maintenance	24
7 Réalisation du produit.....	25
7.1 Planification de la réalisation du produit.....	25
7.2 Processus relatifs aux clients.....	26
7.3 Conception et développement.....	28
7.4 Achats.....	31
7.5 Production et préparation du service.....	33
7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure	39
8 Mesures, analyse et amélioration	40
8.1 Généralités	40
8.2 Surveillance et mesurage	40
8.3 Maîtrise du produit non conforme	43
8.4 Analyse des données.....	44
8.5 Amélioration.....	44
Annexe A (normative) Exigences des BPF applicables aux articles de conditionnement primaire imprimés.....	46
Annexe B (informative) Directives relatives aux exigences de vérification et de validation des articles de conditionnement primaire	50
Annexe C (informative) Directives relatives au management du risque pour les articles de conditionnement primaire	59

Bibliographie	66
Index.....	68

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 15378 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15378:2006), qui a fait l'objet d'une révision mineure, en adaptant la présente Norme internationale à l'ISO 9001:2008 et en mettant les références à jour.

0 Introduction

0.1 Généralités

La présente Norme internationale identifie les principes de Bonnes Pratiques de Fabrication et spécifie des exigences pour un système de management de la qualité applicable aux articles de conditionnement primaire pour médicaments. La réalisation des principes de Bonnes Pratiques de Fabrication dans la production et la maîtrise des articles de conditionnement primaire au sein des organismes est très importante pour la sécurité d'un patient utilisant le médicament étant donné son contact direct avec le produit. L'application des Bonnes Pratiques de Fabrication pour les articles d'emballage pharmaceutiques aide à garantir le fait que ceux-ci puissent satisfaire les besoins et les exigences de l'industrie pharmaceutique.

La présente Norme internationale est une norme d'application pour les articles de conditionnement primaire qui contient le texte complet de l'ISO 9001:2008.

Les conventions pour la mise en page de la présente Norme internationale sont les suivantes:

- *Les articles et paragraphes qui sont cités directement de l'ISO 9001:2008 et demeurent inchangés sont encadrés.*
- *Le texte en italique contient des exigences pertinentes supplémentaires relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication pour les articles de conditionnement primaire.*

Les termes et définitions relatifs aux Bonnes Pratiques de Fabrication sont inclus dans l'Article 3. Si elle est citée, la source est référencée entre parenthèses.

ISO 9001:2008, Systèmes de management de la qualité — Exigences**0.1 Généralités**

Il est souhaitable que l'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme. La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte

- a) de l'environnement de l'organisme, des modifications de cet environnement ou des risques associés à cet environnement,
- b) de besoins variables,
- c) d'objectifs particuliers,
- d) des produits fournis,
- e) des processus mis en œuvre,
- f) de la taille et de la structure de l'organisme.

La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité, ni l'uniformité de la documentation.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires aux exigences relatives aux produits. Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients, les exigences légales et réglementaires applicables au produit, ainsi que les exigences de l'organisme lui-même.

Les principes de management de la qualité présentés dans l'ISO 9000 et l'ISO 9004 ont été pris en compte au cours du développement de la présente Norme internationale.

Un objectif clé de la présente Norme internationale est de définir des exigences harmonisées relatives aux articles de conditionnement primaire. Elle inclut certaines exigences particulières pour les articles de conditionnement primaire, qui sont dérivées des Bonnes Pratiques de Fabrication pour la production, la maîtrise, etc., des médicaments.