
**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)**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standard.iteh.ai)
*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](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5865f5e9-53e7-4397-97b6-42004675dd6b/iso-15378-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15378:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5865f5e9-53e7-4397-97b6-42004675dd6b/iso-15378-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
1.1 Généralités.....	1
1.2 <i>Périmètre d'application</i>	2
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
3.1 <i>Termes relatifs à la qualité</i>	3
3.2 <i>Termes relatifs au management</i>	3
3.3 <i>Termes relatifs à l'organisme</i>	3
3.4 <i>Termes relatifs aux processus et aux produits</i>	4
3.5 <i>Termes relatifs aux caractéristiques</i>	8
3.6 <i>Termes relatifs à la conformité</i>	8
3.7 <i>Termes relatifs à la documentation</i>	9
3.8 <i>Termes relatifs à l'examen</i>	10
3.9 <i>Termes relatifs au management du risque</i>	12
4 Système de management de la qualité	13
4.1 Exigences générales.....	13
4.1.1 <i>Management du risque</i>	14
4.2 Exigences relatives à la documentation.....	15
4.2.1 Généralités.....	15
4.2.2 Manuel qualité.....	16
4.2.3 Maîtrise des documents.....	16
4.2.4 Maîtrise des enregistrements.....	17
5 Responsabilité de la direction	18
5.1 Engagement de la direction.....	18
5.2 Écoute client.....	18
5.2.1 <i>Audits client</i>	18
5.3 Politique qualité.....	19
5.4 Planification.....	19
5.4.1 Objectifs qualité.....	19
5.4.2 Planification du système de management de la qualité.....	19
5.5 Responsabilité, autorité et communication.....	19
5.5.1 Responsabilité et autorité.....	19
5.5.2 Représentant de la direction.....	20
5.5.3 Communication interne.....	20
5.6 Revue de direction.....	20
5.6.1 Généralités.....	20
5.6.2 Éléments d'entrée de la revue.....	21
5.6.3 Éléments de sortie de la revue.....	21
6 Management des ressources	21
6.1 Mise à disposition des ressources.....	21
6.2 Ressources humaines.....	22
6.2.1 Généralités.....	22
6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation.....	22
6.3 Infrastructures.....	23
6.4 Environnement de travail.....	23
6.4.1 <i>Exigences relatives à l'environnement de travail</i>	24
6.4.2 <i>Classification des zones propres/salles propres</i>	24
6.4.3 <i>Maîtrise du risque de contamination</i>	24
6.4.4 <i>Lutte antiparasitaire</i>	24
6.4.5 <i>Matériaux et installations de service public (services auxiliaires)</i>	25

6.5	Activités de maintenance et de nettoyage	25
7	Réalisation du produit	26
7.1	Planification de la réalisation du produit	26
7.2	Processus relatifs aux clients	27
7.2.1	Détermination des exigences relatives au produit	27
7.2.2	Revue des exigences relatives au produit	27
7.2.3	Communication avec les clients	28
7.3	Conception et développement	29
7.3.1	Planification de la conception et du développement	29
7.3.2	Éléments d'entrée de la conception et du développement	29
7.3.3	Éléments de sortie de la conception et du développement	30
7.3.4	Revue de la conception et du développement	30
7.3.5	Vérification de la conception et du développement	30
7.3.6	Validation de la conception et du développement	30
7.3.7	Maîtrise des modifications de la conception et du développement	31
7.4	Achats	31
7.4.1	Processus d'achat	31
7.4.2	Informations relatives aux achats	32
7.4.3	Vérification du produit acheté	32
7.5	Production et préparation du service	33
7.5.1	Maîtrise de la production et de la préparation du service	33
7.5.2	Validation des processus de production et de préparation de service	35
7.5.3	Identification et traçabilité	37
7.5.4	Propriété du client	37
7.5.5	Préservation du produit	38
7.6	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesurage	39
8	Mesurage, analyse et amélioration	39
8.1	Généralités	39
8.2	Surveillance et mesurage	40
8.2.1	Satisfaction du client	40
8.2.2	Audit interne	40
8.2.3	Surveillance et mesurage des processus	41
8.2.4	Surveillance et mesurage du produit	41
8.3	Maîtrise du produit non conforme	42
8.4	Analyse des données	43
8.5	Amélioration	43
8.5.1	Amélioration continue	43
8.5.2	Actions correctives	44
8.5.3	Actions préventives	44
Annexe A (normative) Exigences des BPF applicables aux articles d'emballage primaire imprimés		45
Annexe B (informative) Préconisations concernant les exigences de vérification, de qualification et de validation des articles d'emballage primaire		50
Annexe C (informative) Relation entre les articles de la présente Norme internationale et la structure de niveau supérieur		64
Bibliographie		67

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/patents).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/586515e9-53e7-4397-9760-42004675dd6b/iso-15378-2015).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 15378:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique :

- insertion d'exigences relatives au management du risque et remplacement des anciennes directives relatives au management du risque par des références à des normes et à des principes directeurs applicables,
- révision en profondeur des directives relatives aux exigences de vérification, de qualification et de validation des articles d'emballage primaire, et
- modification des exigences relatives aux infrastructures, à l'environnement de travail, aux activités de maintenance et de nettoyage, à la communication avec les clients, au contrôle de la production et de la fourniture du service et à la libération des lots de fabrication.

Introduction

Généralités

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

La présente Norme internationale est une norme d'application pour les articles d'emballage 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 repris directement de l'ISO 9001:2008 et demeurent inchangés sont encadrés.*
- *Le texte en italique contient des informations pertinentes supplémentaires relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication pour les articles d'emballage primaire.*

Les termes et définitions relatifs aux Bonnes Pratiques de Fabrication sont inclus dans [l'Article 3](#). Si elle est citée, la source est désignée entre parenthèses.

ITeH STANDARD PREVIEW

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

0.1 Généralités

Il convient 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 du système de management de la qualité d'un organisme tiennent compte

- a) de son environnement organisationnel, des modifications de cet environnement ou des risques associés à cet environnement,
- b) de ses besoins variables,
- c) de ses objectifs particuliers,
- d) des produits fournis,
- e) des processus mis en œuvre,
- f) de sa taille et de sa structure organisationnelle.

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 des 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 ses propres exigences.

Les principes de management de la qualité présentés dans l'ISO 9000 et dans l'ISO 9004 ont été pris en compte lors de l'élaboration de la présente Norme internationale.

Un objectif clé de la présente Norme internationale est de définir des exigences harmonisées pour les articles d'emballage primaire. Elle inclut certaines exigences particulières pour les articles d'emballage primaire,

qui sont dérivées des Bonnes Pratiques de Fabrication pour la production, le contrôle, etc. des produits pharmaceutiques.

Approche processus

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

0.2 Approche processus

La présente Norme internationale encourage l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Une activité ou un ensemble d'activités qui utilise des ressources et gère de manière à convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considéré comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

L'« approche processus » désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus en vue d'obtenir le résultat souhaité.

L'un des avantages de l'approche processus est la maîtrise permanente qu'elle permet sur les relations entre les processus individuels au sein du système de processus, ainsi que sur leurs combinaisons et interactions.

Lorsqu'elle est utilisée dans un système de management de la qualité, cette approche souligne l'importance

- a) de comprendre les exigences et d'y répondre,
- b) de considérer les processus en termes de valeur ajoutée,
- c) de mesurer la performance et l'efficacité des processus, et
- d) d'améliorer en permanence les processus sur la base de mesurages objectifs.

Le modèle de système de management de la qualité basé sur les processus, présenté à la Figure 1, illustre les relations entre les processus décrits dans les Articles 4 à 8. Cette figure montre le rôle significatif joué par les clients lors de la définition des exigences en tant qu'éléments d'entrée. La surveillance de la satisfaction des clients exige l'évaluation des informations concernant la perception des clients sur le niveau de réponse de l'organisme à leurs exigences. Le modèle présenté à la Figure 1 couvre toutes les exigences de la présente Norme internationale, mais il ne présente pas les processus à un niveau détaillé.

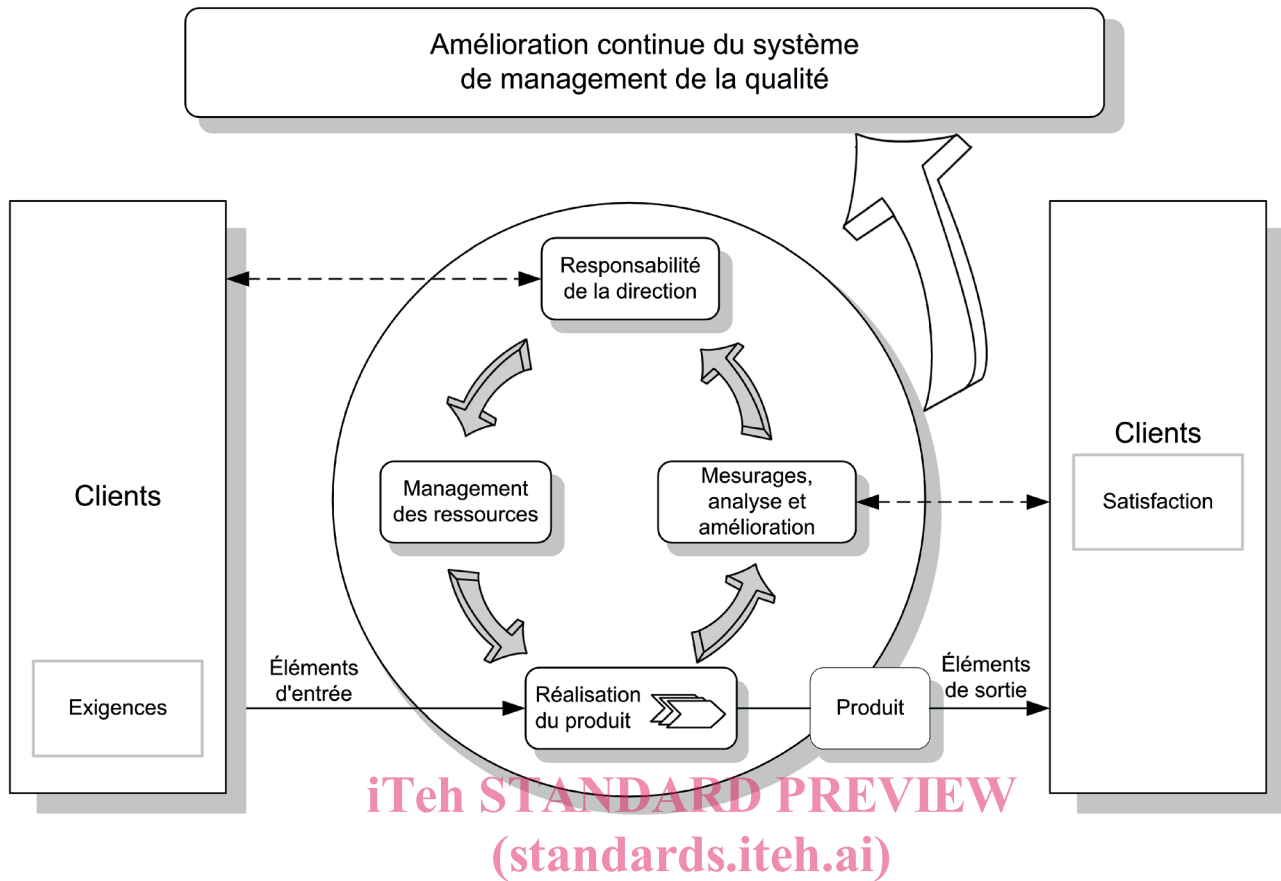
NOTE De plus, le concept de la « roue de Deming » [désigné en anglais par « Plan-Do-Check-Act » (PDCA)] s'applique à tous les processus. La roue de Deming peut être décrite succinctement comme suit.

Planifier : établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats conformes aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme.

Faire : mettre en œuvre les processus.

Vérifier : surveiller et mesurer les processus et le produit par rapport aux politiques, objectifs et exigences du produit, et rendre compte des résultats.

Agir : entreprendre les actions pour améliorer en permanence les performances des processus.



ISO 15378:2015
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5865f5e9-53e7-4397-97b6-42004675dd6b/iso-15378-2015>

Légende

- > activités à valeur ajoutée
- - -> flux d'informations

Figure 1 — Modèle d'un système de management de la qualité basé sur des processus

Relations avec l'ISO 9004

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

0.3 Relations avec l'ISO 9004

L'ISO 9001 et l'ISO 9004 sont des normes de système de management de la qualité élaborées de manière à se compléter l'une l'autre ; elles peuvent cependant être utilisées séparément.

L'ISO 9001 spécifie les exigences pour un système de management de la qualité qui peuvent être utilisées par les organismes en interne ou à des fins de certification ou contractuelles. Elle porte essentiellement sur l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire les exigences des clients.

Au moment de la publication de la présente Norme internationale, l'ISO 9004 est en cours de révision. L'édition révisée de l'ISO 9004 fournira aux équipes de management de n'importe quel organisme des préconisations pour parvenir à des performances durables dans un environnement complexe, exigeant et en perpétuelle évolution. L'ISO 9004 fournit une perspective sur le management de la qualité plus large que celle de l'ISO 9001. Elle traite des besoins et attentes de toutes les parties intéressées et de leur satisfaction par le biais de l'amélioration continue et systématique des performances de l'organisme. Cependant, elle n'est pas destinée à être utilisée à des fins de certification, réglementaires ou contractuelles.

Compatibilité avec d'autres systèmes de management

La présente Norme internationale incorpore les exigences de l'ISO 9001:2008, ainsi que des exigences particulières pour les articles d'emballage primaire, qui sont dérivées et adaptées, si approprié, des Bonnes Pratiques de Fabrication pour la production et le contrôle des médicaments.

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

0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

Lors de l'élaboration de la présente Norme internationale, les dispositions de l'ISO 14001:2004 ont été prises en considération comme il convient dans le but de renforcer la compatibilité des deux normes au profit des utilisateurs. L'[Annexe A](#) montre la correspondance entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 14001:2004.

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de l'hygiène et de la sécurité au travail, la gestion financière ou le management du risque. Toutefois, la présente Norme internationale permet à un organisme d'aligner ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences de système de management correspondantes. Il est possible pour un organisme d'adapter son (ses) système(s) de management existant(s) afin d'établir un système de management de la qualité satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale.

NOTE L'[Annexe A](#) de l'ISO 9001:2008 n'est pas incluse dans la présente norme.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 15378:2015](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5865f5e9-53e7-4397-97b6-42004675dd6b/iso-15378-2015>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15378:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5865f5e9-53e7-4397-97b6-42004675dd6b/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)

1 Domaine d'application

1.1 Généralités

La présente Norme internationale stipule les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir des articles d'emballage primaire pour médicaments satisfaisant en permanence aux exigences des clients, y compris les exigences réglementaires et les Normes internationales applicables aux articles d'emballage primaire.

Dans la présente Norme internationale, l'expression « si approprié » est utilisée plusieurs fois. Lorsqu'une exigence est qualifiée par cette expression, elle est réputée « appropriée » à moins que l'organisme ne puisse documenter une justification contraire.

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

1.1 Généralités

(standards.iteh.ai)

La présente Norme internationale stipule les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme

ISO 15378:2015

a) doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et

b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité avec les exigences des clients et les exigences légales et réglementaires applicables.

NOTE 1 Dans la présente Norme internationale, le terme « produit » s'applique :

- a) au produit destiné à un client ou exigé par celui-ci,
- b) à tout élément issu des processus de réalisation de produits.

NOTE 2 L'expression « legal requirement » recouvre en anglais le concept, utilisé dans la présente Norme internationale, d'exigence légale et réglementaire.

1.2 Périmètre d'application

La présente Norme internationale est une norme d'application destinée à la conception, à la fabrication et à la fourniture d'articles d'emballage primaire pour médicaments. Elle s'applique également à des fins de certification.

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

1.2 Périmètre d'application

Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type, sa taille et le produit fourni.

Lorsque l'une ou plusieurs exigences de la présente Norme internationale ne peuvent être appliquées en raison de la nature d'un organisme et de son produit, leur exclusion peut être envisagée.

Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité avec la présente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de [l'Article 7](#) et qu'elles n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité des organismes à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000:2005, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

ISO 14698-1, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 1: General principles and methods*

ISO 14698-2, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000, ainsi que les suivants s'appliquent.

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 s'appliquent.

Dans la présente Norme internationale, lorsque le terme « produit » est utilisé, il peut également signifier « service ».

Les termes et définitions additionnels utilisés dans la présente Norme internationale sont spécifiques aux Bonnes Pratiques de Fabrication applicables à la fabrication des articles d'emballage primaire pour médicaments.¹⁾

3.1 Termes relatifs à la qualité

3.1.1

réclamation du client

informations fournies par le client sur les défaillances et/ou les non-conformités

Note 1 à l'article: à l'article : Les informations peuvent être communiquées verbalement ou par écrit.

Note 2 à l'article: à l'article : Le sujet d'une réclamation peut porter sur la qualité, la quantité ou la fourniture de l'article d'emballage primaire (3.4.18.1).

3.2 Termes relatifs au management

3.2.1

Bonnes Pratiques de Fabrication

BPF

Note 1 à l'article: (3.2.2) et assurance de la qualité appliquées à la fabrication (3.4.15)

Note 2 à l'article: à l'article : Pour les définitions de la maîtrise de la qualité (3.2.2) et de l'assurance de la qualité, voir l'ISO 9000:2005, définitions 3.2.10 et 3.2.11.

Note 3 à l'article: à l'article : Les exigences relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication dans l'industrie pharmaceutique sont stipulées dans une norme d'assurance de la qualité. Voir Référence [32].

Note 4 à l'article: à l'article : Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour les articles d'emballage primaire (3.4.18.1) nécessitent, en plus de la mise à disposition adaptée de personnel, de locaux et d'équipements, un système de management de la qualité qui inclut des contrôles au niveau des matières premières (3.4.28) entrantes, de la fabrication, de la documentation correspondante, de l'hygiène de l'usine, de l'inspection finale (3.8.5), des dossiers de distribution, du traitement des réclamations et de l'auto-inspection.

Note 5 à l'article: à l'article : Les BPF et les Bonnes Pratiques de Fabrication « actuelles » (BPFa) sont équivalentes. Les lignes directrices relatives aux BPF sont régulièrement mises à jour par rapport à l'évolution des exigences de l'état de l'art. D'où quelque fois l'utilisation de l'expression « Bonnes Pratiques de Fabrication actuelles ». L'industrie pharmaceutique s'attend à ce que les organismes (3.3.1) tiennent compte des Bonnes Pratiques de Fabrication actuelles dans leurs programmes d'amélioration en continu.

3.2.2

maîtrise de la qualité

partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité

Note 1 à l'article: à l'article : La maîtrise de la qualité inclut la vérification ou l'évaluation du respect des spécifications (3.7.3).

[SOURCE : ISO 9000:2005, 3.2.10]

3.3 Termes relatifs à l'organisme

3.3.1

organisme

ensemble d'installations et de personnes avec des responsabilités, pouvoirs et relations

Note 1 à l'article: à l'article : Dans la présente Norme internationale, l'organisme est l'entreprise qui fabrique (3.4.15) l'article d'emballage primaire (3.4.18.1).

[SOURCE : ISO 9000:2005, définition 3.3.1 modifiée par l'ajout d'une note 1 à l'article]

1) La méthode systématique de regroupement des termes et définitions employée dans la présente Norme internationale est basée sur celle utilisée dans l'ISO 9000.

3.3.2

externalisation

fourniture de l'ensemble ou d'une partie d'un processus par un autre **organisme** (3.3.1)

Note 1 à l'article: à l'article : **L'externalisation** est souvent désignée par le terme « sous-traitance ».

3.3.3

unité de qualité

unité organisationnelle qui assume les responsabilités à la fois de l'assurance de la qualité (QA) et **de la maîtrise de la qualité** (QC) (3.2.2)

Note 1 à l'article: à l'article : **L'unité ou les unités de qualité** peuvent être constituées d'unités QA et QC distinctes ou d'un seul individu (ou groupe), en fonction de la taille et de la structure de **l'organisme** (3.3.1).

3.4 Termes relatifs aux processus et aux produits

3.4.1

sas

espace clos afin de maîtriser le flux d'air

Note 1 à l'article: à l'article : *Cet espace est typiquement équipé d'au moins deux portes verrouillées, séparant deux pièces ou plus et utilisées soit pour le personnel, soit pour les produits afin de maîtriser des conditions différentes, par exemple la propreté et le flux d'air à l'entrée.*

3.4.2

ensemble

assemblage d'**articles d'emballage primaire** (3.4.18.1) et/ou de composants

Note 1 à l'article: à l'article : *On peut citer à titre d'exemple les ensembles formés de pipettes destinées à être remplies, les systèmes d'injection avec composants préparés ou les ensembles destinés à positionner des protège-aiguilles sur des seringues préremplissables.*

ISO 15378:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5865f5e9-53e7-4397-97b6-42004675dd6b/iso-15378-2015>

3.4.3

salle propre

salle dans laquelle la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce, et dans laquelle d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient

[SOURCE: : ISO 14644-1:1999, définition 2.1.1]

3.4.4

zone propre

espace dédié dans lequel la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construit et utilisé de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention de particules à l'intérieur de la zone, et dans lequel d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient

Note 1 à l'article: à l'article : *Cet espace peut être clos ou ouvert, et peut ou non être situé à l'intérieur d'une **salle propre** (3.4.3).*

[SOURCE : ISO 14644-1:1999, définition 2.1.2]

3.4.5

contamination

introduction de toute substance indésirable dans les **articles d'emballage primaire** (3.4.18.1)

Note 1 à l'article: à l'article : *Un **produit fini** (3.4.11) peut être contaminé par une action physique (particules), chimique ou biologique (charge biologique et endotoxique).*

Note 2 à l'article: à l'article : **La contamination** peut se produire, par exemple, au cours de la **production** (3.4.20), de l'emballage, du stockage et/ou de la distribution à partir de systèmes d'air, de personnel, d'équipements d'échantillonnage, de matériaux, de locaux ou de récipients contaminés.

3.4.6

zone d'atmosphère contrôlée environnement contrôlé

zone ou environnement construit et mis en œuvre de façon à maîtriser l'introduction de contaminants potentiels

3.4.7

contamination croisée mélange

contamination (3.4.5) d'une matière ou d'un produit avec une autre matière ou un autre produit

Note 1 à l'article: à l'article : **La contamination croisée** peut également être appelée admixtion.

Note 2 à l'article: à l'article : Voir Référence.[31]

3.4.8

date de fabrication

date à laquelle l'une des premières étapes du procédé de fabrication de **l'article d'emballage primaire** (3.4.18.1), de son emballage ou de sa libération finale se produit et qui peut être soumise à l'accord du client

3.4.9

procédure documentée

procédure établie, documentée, autorisée, mise en œuvre et tenue à jour

3.4.10

date de validité

limite attendue d'utilisation adéquate [ISO 15378:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5865f5e9-53e7-4397-97b6-42004673dd6b/iso-15378-2015)

Note 1 à l'article: à l'article : Voir également la définition de **durée de conservation** (3.4.26).
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5865f5e9-53e7-4397-97b6-42004673dd6b/iso-15378-2015>

Note 2 à l'article: à l'article : Il s'agit typiquement de la période pendant laquelle un **article d'emballage primaire** (3.4.18.1) doit conserver ses caractéristiques d'utilisation s'il est stocké dans des conditions définies et après laquelle il convient de ne pas l'utiliser.

3.4.11

produit fini

article d'emballage primaire (3.4.18.1) qui a passé l'ensemble des étapes de **production** (3.4.20)

3.4.12

homogénéité

uniformité des caractéristiques et de leur valeur sur une quantité définie de matériau

Note 1 à l'article: à l'article : L'**homogénéité** peut inclure l'uniformité des matériaux ou de certaines caractéristiques des matériaux d'importance particulière.

3.4.13

produit intermédiaire

article d'emballage primaire (3.4.18.1) qui a passé certaines étapes de production mais pas toutes

Note 1 à l'article: à l'article : Un **produit intermédiaire** nécessite un autre traitement avant de devenir un **produit fini** (3.4.11).