
**Articles d'emballage primaire
pour médicaments — Exigences
particulières pour l'application
de l'ISO 9001:2015 prenant en
considération les Bonnes Pratiques de
Fabrication (BPF)**

*Primary packaging materials for medicinal products — Particular
requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to
good manufacturing practice (GMP)*

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai/>)
Document Preview

ISO 15378:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a515d391-cbd3-4419-aa50-bf6fe12b8dbb/iso-15378-2017>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 15378:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a515d391-cbd3-4419-aa50-bf6fe12b8dbb/iso-15378-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, 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
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
3.1 Termes relatifs à l'organisme	3
3.2 Termes relatifs à l'activité	3
3.3 Termes relatifs au système	5
3.4 Termes relatifs aux exigences	6
3.5 Termes relatifs au processus	6
3.6 Termes liés aux résultats	8
3.7 Termes relatifs aux données, aux informations et aux documents	9
3.8 Termes relatifs à l'action	10
3.9 Termes relatifs aux caractéristiques	11
3.10 Termes relatifs à la détermination	11
3.11 Termes relatifs au management du risque	12
4 Contexte de l'organisme	13
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	13
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	13
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité	14
4.4 Système de management de la qualité et ses processus	15
5 Leadership	16
5.1 Leadership et engagement	16
5.1.1 Généralités	16
5.1.2 Orientation client	17
5.1.3 Audits client	17
5.2 Politique	17
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	18
6 Planification	19
6.1 Actions visant à gérer les risques et les opportunités	19
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre	21
6.3 Planification des modifications	21
7 Support	22
7.1 Ressources	22
7.1.1 Généralités	22
7.1.2 Ressources humaines	22
7.1.3 Infrastructures	22
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	23
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure	26
7.1.6 Connaissances organisationnelles	27
7.2 Compétences	27
7.2.1 Généralités	27
7.2.2 Formation aux BPF	28
7.3 Sensibilisation	28
7.4 Communication	29
7.5 Informations documentées	29
7.5.1 Généralités	29
7.5.2 Création et mise à jour	30
7.5.3 Maîtrise des informations documentées	30
7.5.4 Administration des systèmes informatisés et des données	31

8	Fonctionnement	32
8.1	Planification et maîtrise opérationnelles	32
8.2	Exigences relatives aux produits et services	33
8.2.1	Communication avec les clients	33
8.2.2	Détermination des exigences relatives aux produits et services	34
8.2.3	Revue des exigences relatives aux produits et services	35
8.2.4	Modifications des exigences relatives aux produits et services	35
8.3	Conception et développement de produits et services	36
8.3.1	Généralités	36
8.3.2	Planification de la conception et du développement	36
8.3.3	Éléments d'entrée de la conception et du développement	37
8.3.4	Maîtrise de la conception et du développement	37
8.3.5	Éléments de sortie de la conception et du développement	38
8.3.6	Modifications de la conception et du développement	38
8.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes	39
8.4.1	Généralités	39
8.4.2	Type et étendue de la maîtrise	40
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes	42
8.5	Production et prestation de service	43
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service	43
8.5.2	Identification et traçabilité	46
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes	47
8.5.4	Préservation	47
8.5.5	Activités après livraison	48
8.5.6	Maîtrise des modifications	49
8.6	Libération des produits et services	49
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes	50
9	Évaluation des performances	51
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation	51
9.1.1	Généralités	51
9.1.2	Satisfaction du client	51
9.1.3	Analyse et évaluation	52
9.2	Audit interne	54
9.3	Revue de direction	54
9.3.1	Généralités	54
9.3.2	Éléments d'entrée de la revue de direction	55
9.3.3	Éléments de sortie de la revue de direction	55
10	Amélioration	56
10.1	Généralités	56
10.2	Non-conformité et actions correctives	56
10.3	Amélioration continue	57
Annexe A (informative) Clarifications concernant la nouvelle structure, la terminologie et les concepts		58
Annexe B (informative) Autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176		63
Annexe C (normative) Exigences des BPF applicables aux articles d'emballage primaire imprimés		67
Annexe D (informative) Recommandations concernant les exigences de vérification, de qualification et de validation des articles d'emballage primaire		72
Bibliographie		83
Index alphabétique des termes définis utilisés dans le présent document		86

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 attirée 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/brevets).

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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré 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 quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 15378:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications techniques et rédactionnelles sont les suivantes:

- intégration dans l'ISO 9001:2015 des exigences spécifiques au secteur relatives aux systèmes de management de la qualité pour les médicaments;
- suppression des exigences relatives au manuel qualité;
- intégration de toutes les annexes de l'ISO 9001:2015 dans le présent document;
- légère modification de la terminologie de l'ISO 9000:2015, le cas échéant;
- ajout d'un index alphabétique des termes définis utilisés dans le présent document.

Introduction

0.1 Généralités

Le présent document 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.

Le présent document est une norme d'application pour les articles d'emballage primaire qui contient le texte complet de l'ISO 9001:2015.

Les conventions pour la mise en page du présent document sont les suivantes:

- Les articles, paragraphes ou annexes qui sont repris directement de l'ISO 9001:2015 et de l'ISO 9000:2015 (à l'Article 3) sont encadrés.
- Les exigences et recommandations supplémentaires liées aux BPF ainsi que les termes et définitions relatifs à la fabrication des articles d'emballage primaire sont en dehors des encadrés.

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

0.1 Généralités

L'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme qui peut l'aider à améliorer ses performances globales et fournir une base solide à des initiatives permettant d'assurer sa pérennité.

En mettant en œuvre un système de management de la qualité fondé sur la présente Norme internationale, les avantages potentiels pour un organisme sont les suivants:

- a) aptitude à fournir en permanence des produits et des services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables;
- b) plus grandes opportunités d'amélioration de la satisfaction du client;
- c) prise en compte des risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme;
- d) aptitude à démontrer la conformité aux exigences spécifiées du système de management de la qualité.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes.

La présente Norme internationale ne vise pas à imposer:

- une uniformité de structure des différents systèmes de management de la qualité;
- un alignement de la documentation pour se conformer à la structure de la présente Norme internationale;
- l'utilisation au sein de l'organisme de la terminologie spécifique à la présente Norme internationale.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires des exigences relatives aux produits et aux services.

La présente Norme internationale emploie l'approche processus, qui intègre le cycle PDCA («Plan-Do-Check-Act») et une approche par les risques.

L'approche processus permet à un organisme de planifier ses processus et leurs interactions.

Le cycle PDCA permet à un organisme de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates et gérés de manière appropriée et que les opportunités d'amélioration sont déterminées et mises en œuvre.

L'approche par les risques permet à un organisme de déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart de ses processus et de son système de management de la qualité par rapport aux résultats attendus, de mettre en place une maîtrise préventive afin de limiter les effets négatifs et d'exploiter au mieux les opportunités lorsqu'elles se présentent (voir [Article A.4](#)).

Dans un environnement de plus en plus dynamique et complexe, satisfaire en permanence aux exigences et prendre en compte les besoins et attentes futurs représentent un défi pour les organismes. Pour atteindre cet objectif, l'organisme peut juger nécessaire d'adopter diverses formes d'amélioration en complément d'une correction et d'une amélioration continue, telles que le changement par rupture, l'innovation et la réorganisation.

Dans la présente Norme internationale, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» indique une exigence;
- «il convient» indique une recommandation;
- «peut» indique une autorisation («may» en anglais),
- ou une possibilité ou une capacité («can» en anglais).

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

Un objectif clé du présent document est de spécifier des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour les articles d'emballage primaire.

0.2 Principes de management de la qualité

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

0.2 Principes de management de la qualité

La présente Norme internationale est fondée sur les principes de management de la qualité décrits dans l'ISO 9000. Les descriptions comprennent un énoncé de chaque principe, les raisons pour lesquelles le principe est important pour l'organisme, des exemples de bénéfices associés au principe et des exemples d'actions types visant à améliorer les performances de l'organisme lorsqu'il applique le principe.

Les principes de management de la qualité sont les suivants:

- orientation client;
- leadership;
- engagement du personnel;
- approche processus;
- amélioration;
- prise de décision fondée sur des preuves;
- management des relations avec les parties intéressées.

0.3 Approche processus

0.3.1 Généralités

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

0.3 Approche processus

0.3.1 Généralités

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. Des exigences spécifiques jugées essentielles pour l'adoption d'une approche processus sont incluses en 4.4.

Comprendre et piloter des processus en interaction comme un système contribue à l'efficacité et à l'efficience avec lesquelles l'organisme atteint ses résultats prévus. Cette approche permet à l'organisme de maîtriser les interactions et interdépendances entre les processus du système de sorte que les performances globales de l'organisme puissent être améliorées.

L'approche processus s'appuie sur une identification systématique et un management des processus et de leurs interactions de manière à obtenir les résultats prévus conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'organisme. Le management des processus et du système dans son ensemble peut être réalisé à l'aide du cycle PDCA (voir 0.3.2) en lui intégrant globalement une approche par les risques (voir 0.3.3) visant à tirer profit des opportunités et à prévenir et limiter les résultats indésirables.

L'application de l'approche processus dans le cadre d'un système de management de la qualité permet:

- a) la compréhension et la satisfaction en permanence des exigences;
- b) la prise en compte des processus en termes de valeur ajoutée;
- c) l'obtention d'une performance effective des processus;
- d) l'amélioration des processus sur la base d'une évaluation de données et d'informations.

La Figure 1 est une représentation schématique de tout processus et montre l'interaction entre ses éléments. Les points de surveillance et de mesure, qui sont nécessaires à la maîtrise, sont spécifiques à chaque processus et varieront selon les risques associés.

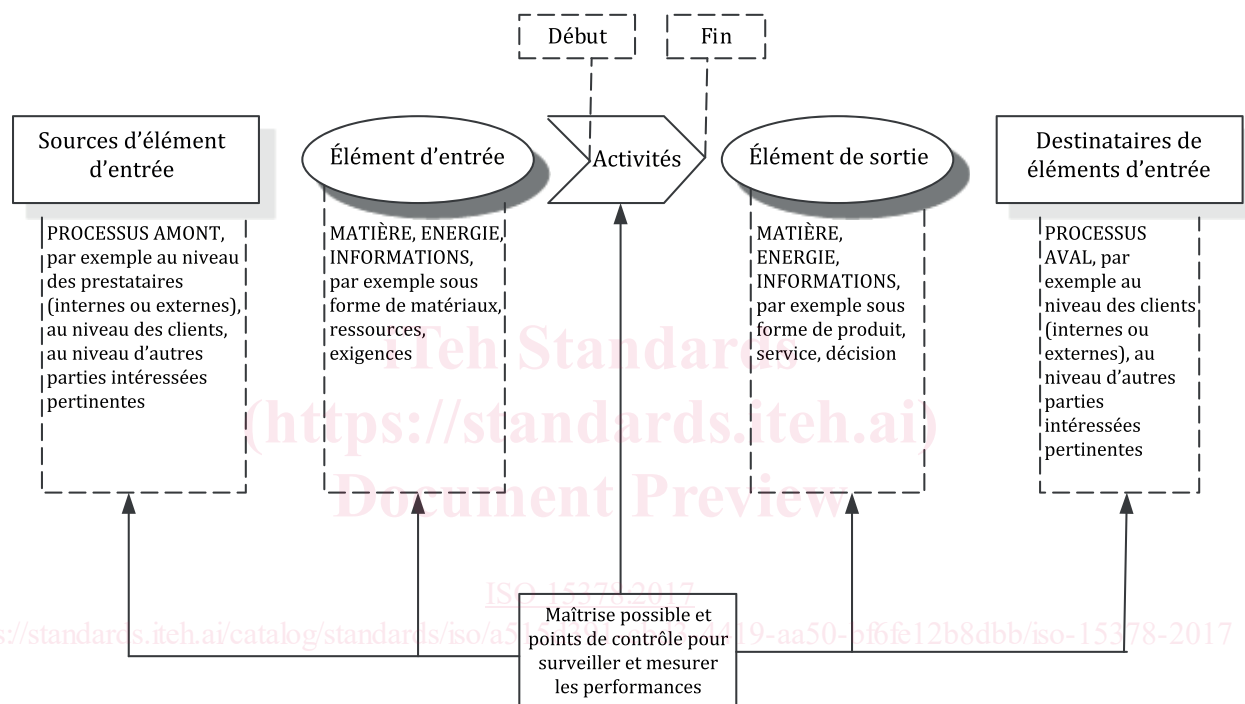


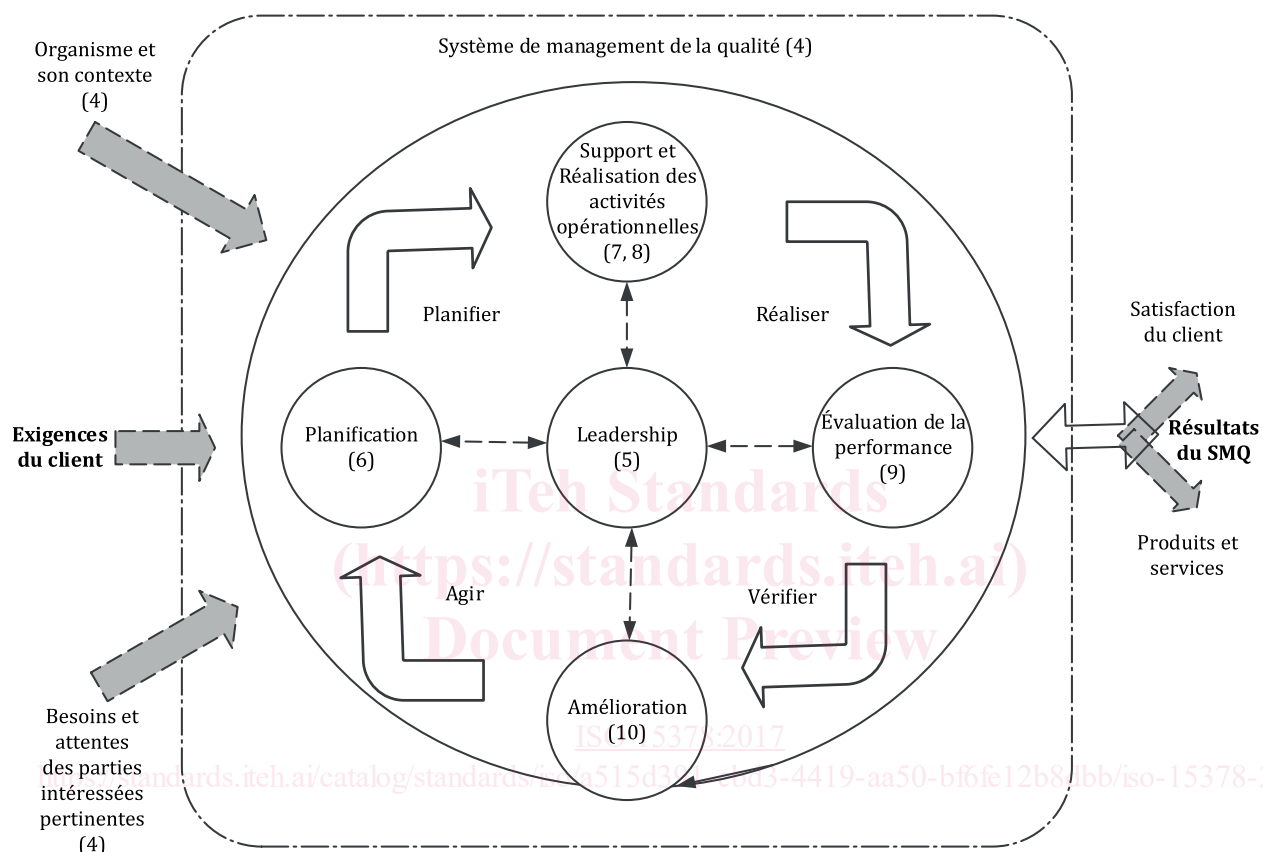
Figure 1 — Représentation schématique des éléments d'un processus

0.3.2 Cycle PDCA

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

0.3.2 Cycle PDCA

Le cycle PDCA peut s'appliquer à tous les processus et au système de management de la qualité dans son ensemble. La Figure 2 illustre la façon dont les [Articles 4 à 10](#) peuvent être regroupés par rapport au cycle PDCA.



NOTE Les nombres entre parenthèses font référence aux articles de la présente Norme internationale.

Figure 2 — Représentation de la structure de la présente Norme internationale dans le cycle PDCA

Le cycle PDCA peut être décrit succinctement comme suit:

- **Planifier:** établir les objectifs du système et de ses processus ainsi que les ressources nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme, et identifier et traiter les risques et opportunités;
- **Réaliser:** mettre en œuvre ce qui a été planifié;
- **Vérifier:** surveiller et (le cas échéant) mesurer les processus et les produits et services obtenus par rapport aux politiques, objectifs, exigences et activités planifiées, et rendre compte des résultats;
- **Agir:** entreprendre des actions pour améliorer les performances, en tant que de besoin.

0.3.3 Approche par les risques

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

0.3.3 Approche par les risques

L'approche par les risques (voir [l'Article A.4](#)) est essentielle à l'obtention d'un système de management de la qualité efficace. Le concept d'approche par les risques qui comprend, par exemple, la mise en œuvre d'une action préventive pour éliminer des non-conformités potentielles, l'analyse de toute non-conformité qui se produit et la mise en œuvre des actions appropriées adaptées aux effets de la non-conformité visant à éviter sa réapparition, était implicite dans les éditions précédentes de la présente Norme internationale.

Pour se conformer aux exigences de la présente Norme internationale, un organisme doit planifier et mettre en œuvre des actions face aux risques et opportunités. La prise en compte à la fois des risques et des opportunités sert de base pour améliorer l'efficacité du système de management de la qualité, obtenir de meilleurs résultats et prévenir les effets négatifs.

Des opportunités peuvent naître d'une situation favorable à l'obtention d'un résultat attendu, par exemple un ensemble de circonstances permettant à l'organisme d'attirer des clients, de développer de nouveaux produits et services, de réduire les rebuts ou d'améliorer la productivité. Les actions à mettre en œuvre face aux opportunités peuvent également inclure la prise en compte des risques associés. Le risque est l'effet de l'incertitude et une telle incertitude peut avoir des effets positifs ou négatifs. Un écart positif engendré par un risque peut offrir une opportunité, mais les effets positifs d'un risque ne se traduisent pas tous par des opportunités.

En raison de la nature des articles d'emballage primaire, l'approche par les risques est appliquée à l'ensemble des processus de l'organisme.

Document Preview

ISO 15378:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a515d391-cbd3-4419-aa50-bf6fe12b8dbb/iso-15378-2017>

0.4 Relation avec les autres normes de système de management

Le présent document incorpore les exigences de l'ISO 9001:2015, ainsi que des exigences particulières pour les articles d'emballage primaire, qui sont dérivées et adaptées, si approprié, des BPF pour la production et le contrôle des médicaments.

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

0.4 Relation avec les autres normes de système de management

La présente Norme internationale applique le cadre élaboré par l'ISO pour améliorer la cohérence entre ses Normes internationales relatives aux systèmes de management (voir l'[Article A.1](#)).

La présente Norme internationale permet à un organisme d'utiliser l'approche processus, associée au cycle PDCA et à une approche par les risques, pour aligner ou intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences d'autres normes de système de management.

La présente Norme internationale est liée à l'ISO 9000 et à l'ISO 9004 comme suit:

- l'ISO 9000 *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire* fournit les bases essentielles à une bonne compréhension et une mise en œuvre appropriée de la présente Norme internationale;
- l'ISO 9004 *Gestion des performances durables d'un organisme — Approche de management par la qualité* fournit des recommandations aux organismes souhaitant aller au-delà des exigences de la présente Norme internationale.

L'[Annexe B](#) fournit de plus amples informations sur les autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176.

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de la santé et de la sécurité au travail ou la gestion financière.

Des normes de systèmes de management de la qualité spécifiques à des secteurs donnés, fondées sur les exigences de la présente Norme internationale, ont été élaborées pour un certain nombre de secteurs. Certaines de ces normes spécifient des exigences supplémentaires pour le système de management de la qualité, alors que d'autres se limitent à fournir des recommandations pour l'application de la présente Norme internationale à un secteur particulier.

Une matrice représentant la corrélation entre les articles de la présente édition de la présente Norme internationale et l'édition précédente (ISO 9001:2008) est disponible en accès libre sur le site de l'ISO/TC 176/SC 2: www.iso.org/tc176/sc02/public.

Articles d'emballage primaire pour médicaments — Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2015 prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

1 Domaine d'application

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

1 Domaine d'application

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

- a) doit démontrer son aptitude à fournir constamment des produits et des services conformes 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 du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type ou sa taille, ou les produits et services qu'il fournit.

NOTE 1 Dans la présente Norme internationale, les termes «produit» ou «service» s'appliquent uniquement aux produits et services destinés à, ou exigés par, un client.

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

En complément de l'ISO 9001, le présent document spécifie les exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) applicables aux articles d'emballage primaire pour un 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.

Dans le présent document, 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.

Le présent document est une norme d'application destinée à la conception, à la fabrication et à la fourniture d'articles d'emballage primaire pour médicaments.

2 Références normatives

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

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 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 14698-1, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 1: Principes généraux et méthodes*

ISO 14698-2, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 2: Évaluation et interprétation des données de biocontamination*

3 Termes et définitions

ISO 9001:2015, 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 9000:2015 s'appliquent.

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000:2015 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

NOTE 1 Le présent document ne fait que reproduire les termes et définitions de l'ISO 9000:2015 lorsqu'ils ont été amendés afin de répondre aux besoins spécifiques du présent document.

NOTE 2 La structure des termes et définitions du présent document correspond à celle utilisée dans l'ISO 9000:2015, autant que faire se peut. Un paragraphe supplémentaire, intitulé «Termes relatifs au management du risque» a été ajouté au présent document.

NOTE 3 Un index des termes définis est fourni à la fin du présent document.