

INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
15378

第四版  
2017-09

---

---

医药产品初级包装材料  
基于良好生产规范（GMP）  
应用ISO 9001的特定要求

---

---

Reference number  
ISO 15378:2017(E)



# 医药产品初级包装材料 基于良好生产规范（GMP） 应用ISO 9001的特定要求

## 1 范围

### ISO 9001:2015,质量管理体系 — 要求

#### 1 范围

本国际标准为下列组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系改进的过程，以及保证符合顾客和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

本国际标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品和服务的组织。

注 1：在本国际标准中，仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品和服务；

注 2：法律法规要求可称作为法定要求。

除 ISO 9001 外，本国际标准还规定了适用于初包装材料质量管理体系的生产质量管理规范（GMP）的要求，其中组织需要证明其有能力持续提供满足顾客要求的用于医药产品的初包装材料，包括法规要求和国际标准。

在本国际标准中，“如适用”一词被多次使用。当一项要求被这一短语限定时，除非该组织能够以文件证明正当理由，否则该要求被视为“适用”。

本国际标准是药品初包装材料设计、制造和供应的应用标准。

## 2 规范性引用文件

### ISO 9001:2015,质量管理体系 — 要求

#### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 9000:2015, *质量管理体系—基础和术语*

以下文件在正文中的部分或全部内容引用构成本文件的要求。凡是注日期的引用文件，仅引用版本适用。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括任何修订内容）适用于本部分。

ISO 14698-1, *洁净室及相关相关控制环境—生物污染控制—第1部分：总则和方法*

ISO 14698-2, *洁净室及相关相关控制环境—生物污染控制—第2部分：生物污染数据的评价与解释*



**COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT**

© ISO 2017, Published in Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

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

<b>目录</b>		页码
前言	.....	v
引言	.....	vi
<b>1</b>	<b>范围</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>规范性引用文件</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>术语和定义</b> .....	<b>2</b>
	3.1 与组织相关的术语.....	2
	3.2 与活动相关的术语.....	2
	3.3 与系统相关的术语.....	4
	3.4 与要求相关的术语.....	5
	3.5 与过程相关的术语.....	5
	3.6 与结果相关的术语.....	6
	3.7 与数据、信息和文件相关的术语.....	7
	3.8 与行动相关的术语.....	9
	3.9 与特性相关的术语.....	9
	3.10 与确定相关的术语.....	9
	3.11 与风险管理相关的术语.....	10
<b>4</b>	<b>组织环境</b> .....	<b>11</b>
	4.1 理解组织及其环境.....	11
	4.2 理解相关方的需求和期望.....	11
	4.3 确定质量管理体系的范围.....	11
	4.4 质量管理体系及其过程.....	12
<b>5</b>	<b>领导作用</b> .....	<b>13</b>
	5.1 领导作用和承诺.....	13
	5.1.1 总则.....	13
	5.1.2 以顾客为关注焦点.....	13
	5.1.3 审计.....	13
	5.2 方针.....	14
	5.3 组织的岗位、职责和权限.....	14
<b>6</b>	<b>策划</b> .....	<b>15</b>
	6.1 应对风险和机遇的措施.....	15
	6.2 质量目标及其实现的策划.....	16
	6.3 变更的策划.....	16
<b>7</b>	<b>支持</b> .....	<b>17</b>
	7.1 资源.....	17
	7.1.1 总则.....	17
	7.1.2 人员.....	17
	7.1.3 基础设施.....	17
	7.1.4 过程运行环境.....	18
	7.1.5 监视和测量资源.....	20
	7.1.6 组织的知识.....	20
	7.2 能力.....	21
	7.2.1 总则.....	21
	7.2.2 GMP 培训.....	21
	7.3 意识.....	21
	7.4 沟通.....	22
	7.5 形成文件的信息.....	22
	7.5.1 总则.....	22
	7.5.2 创建和更新.....	22

	7.5.3 形成文件的信息的控制 .....	23
	7.5.4 IT 系统和数据管理 .....	23
<b>8</b>	<b>运行</b> .....	<b>24</b>
	8.1 运行的策划和控制 .....	24
	8.2 产品和服务的要求 .....	24
	8.2.1 顾客沟通 .....	24
	8.2.2 产品和服务要求的确定 .....	25
	8.2.3 产品和服务要求的评审 .....	25
	8.2.4 产品和服务要求的更改 .....	26
	8.3 产品和服务的设计与开发 .....	26
	8.3.1 总则 .....	26
	8.3.2 设计和开发策划 .....	26
	8.3.3 设计和开发输入 .....	27
	8.3.4 设计和开发控制 .....	27
	8.3.5 设计和开发输出 .....	27
	8.3.6 设计和开发变更 .....	28
	8.4 外部提供过程、产品和服务的控制 .....	28
	8.4.1 总则 .....	28
	8.4.2 控制类型和程度 .....	29
	8.4.3 外部供方的信息 .....	30
	8.5 生产和服务提供 .....	30
	8.5.1 生产和服务提供的控制 .....	30
	8.5.2 标识和可追溯性 .....	32
	8.5.3 顾客或外部供方的财产 .....	33
	8.5.4 防护 .....	33
	8.5.5 交付后活动 .....	33
	8.5.6 变更控制 .....	34
	8.6 产品和服务的放行 .....	34
	8.7 不合格输出的控制 .....	34
<b>9</b>	<b>绩效评价</b> .....	<b>35</b>
	9.1 监视、测量、分析和评价 .....	35
	9.1.1 总则 .....	35
	9.1.2 顾客满意 .....	35
	9.1.3 分析与评价 .....	35
	9.2 内部审核 .....	36
	9.3 管理评审 .....	37
	9.3.1 总则 .....	37
	9.3.2 管理评审输入 .....	37
	9.3.3 管理评审输出 .....	37
<b>10</b>	<b>改进</b> .....	<b>38</b>
	10.1 总则 .....	38
	10.2 不合格和纠正措施 .....	38
	10.3 持续改进 .....	39

如需阅读全文，请联系皇冠认证检验股份有限公司技术部。

联系电话：020-38803000

邮箱：1821131726@qq.com