NORME INTERNATIONALE

ISO 15378

Quatrième édition
2017-09

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)

Numéro de référence
ISO 15378:2017(F)

© ISO 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

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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**

 © ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

 © ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

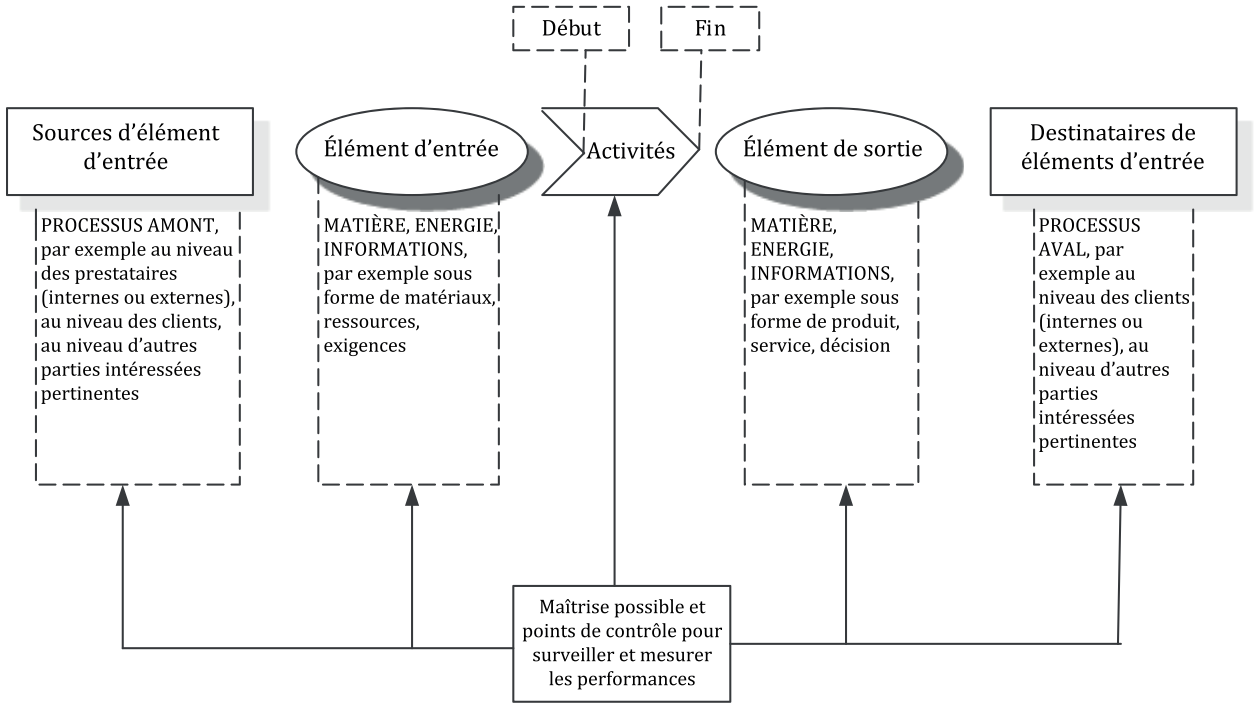


Figure 1 — Représentation schématique des éléments d'un processus

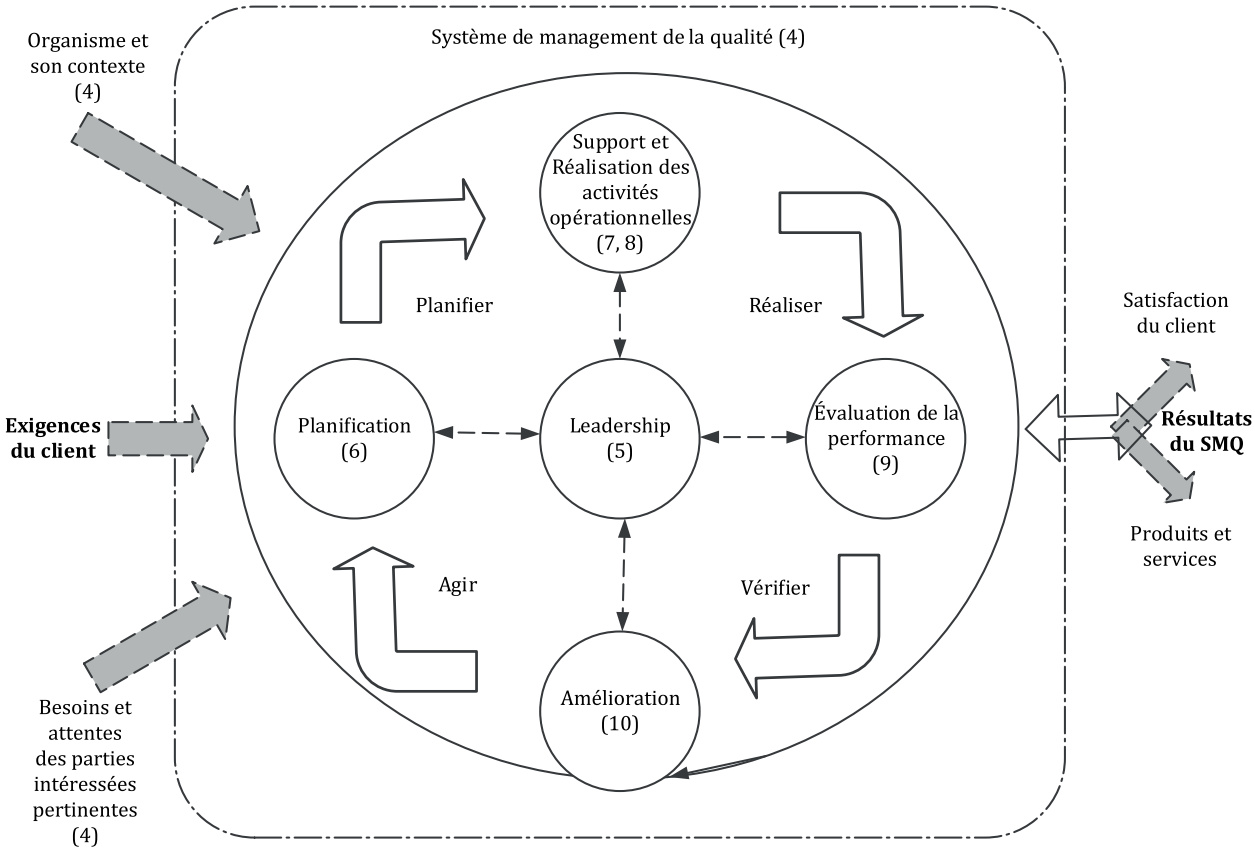
© ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1 Termes relatifs à l'organisme

3.1.1
organisme
personne ou groupe de personnes ayant un rôle avec les responsabilités, l'autorité et les relations lui permettant d'atteindre ses objectifs

Note 1 à l'article: Le concept d'organisme englobe sans s'y limiter, les travailleurs indépendants, les compagnies, les sociétés, les firmes, les entreprises, les administrations, les partenariats, les associations, les organisations caritatives ou les institutions, ou bien une partie ou une combinaison des entités précédentes, à responsabilité limitée ou ayant un autre statut, de droit public ou privé.

Note 2 à l'article: Dans le présent document, l'organisme est l'entreprise qui fabrique *l'article d'emballage primaire* (3.6.4).

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.2.1, modifiée par élimination de la Note 2 à l'article et par l'ajout d'une nouvelle Note 2 à l'article]

3.1.2
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)

Note 1 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* (3.1.1).

3.2 Termes relatifs à l'activité

3.2.1
ensemble
assemblage d'*articles d'emballage primaire* (3.6.4) et/ou de composants

Note 1 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.

3.2.2
maîtrise des modifications
maîtrise documentée des modifications avec un *management du risque* (3.11.6) approprié

Note 1 à l'article: Les modifications peuvent inclure par exemple des modifications relatives aux matières premières, aux spécifications, aux installations, aux équipements, aux processus de production et aux méthodes d'essai.

3.2.3
Bonnes Pratiques de Fabrication
BPF
maîtrise de la qualité et assurance de la qualité appliquées à la *fabrication* (3.5.5)

Note 1 à l'article: Pour les définitions de la *maîtrise de la qualité* (3.2.9) et de l'assurance de la qualité, voir l'ISO 9000:2015, (3.3.6 et 3.3.7).

Note 2 à l'article: Les exigences relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication dans l'industrie pharmaceutique sont spécifiées dans une norme d'assurance de la qualité, voir Référence [50].

Note 3 à l'article: Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour les *articles d'emballage primaire* (3.6.4) 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* (3.5.13), entrantes, de la fabrication, de la documentation correspondante, de l'hygiène de l'usine, de l'inspection finale, des dossiers de distribution, du traitement des réclamations et de l'auto-inspection.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Note 4 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 parfois l'utilisation de l'expression «Bonnes Pratiques de Fabrication actuelles». L'industrie pharmaceutique s'attend à ce que les *organismes* (3.1.1) tiennent compte des Bonnes Pratiques de Fabrication actuelles dans leurs programmes d'amélioration continue.

3.2.4
qualification de l'installation
QI
processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles les équipements ont été fournis et installés conformément à leurs spécifications

[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, 2.22]

3.2.5
qualification opérationnelle
QO
processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire

[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, 2.27]

3.2.6
maquette
document d'exécution
toutes les activités de préparation à l'impression

Note 1 à l'article: Ces activités incluent la planification, la conception, le graphisme, la reprographie, la préparation d'un film, la fabrication de clichés, la sérigraphie, la numérisation des fichiers et leur gravure numérique.

3.2.7
qualification de performance
QP
vérification (3.7.13) visant à confirmer que la spécification proposée pour l'installation, l'équipement ou le système est appropriée à l'usage prévu

[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, 2.30]

3.2.8
qualification
processus permettant de démontrer l'aptitude à satisfaire les exigences spécifiées

Note 1 à l'article: Le terme «qualifié» peut être utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 2 à l'article: La qualification comprend la qualification de la conception (DQ), *la qualification de l'installation (QI)* (3.2.4), *la qualification opérationnelle (QO)* (3.2.5) et peut inclure *la qualification de performance* (QP*)* (3.2.7) ainsi que la requalification.

Note 3 à l'article: La qualification peut être appliquée aux installations, aux équipements et aux installations de service public.

3.2.9
maîtrise de la qualité
partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité

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

[SOURCE: ISO 9000:2015, définition 3.3.7, modifiée par l'ajout d'une note 1 à l'article]

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.3 Termes relatifs au système

3.3.1
sas
espace clos afin de maîtriser le flux d'air

Note 1 à l'article: Cet espace est typiquement équipé d'au moins deux portes asservies, 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.

3.3.2
étalonnage
processus de vérification ou d'ajustement (par comparaison avec un étalon de référence) de l'exactitude d'un instrument de mesure

Note 1 à l'article: L'étalonnage peut aussi être décrit comme les activités qui établissent, dans certaines conditions spécifiques, la relation entre des valeurs indiquées par un instrument de mesure, ou des valeurs représentées par une mesure de produit, et les valeurs correspondantes connues d'un étalon de référence.

3.3.3
salle propre
salle dans laquelle la concentration en nombre des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée, 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

Note 1 à l'article: La classe de propreté particulaire de l'air est spécifiée.

Note 2 à l'article: Le niveau des autres attributs de propreté de l'air, tels que les concentrations chimiques, viables ou nanométriques, ainsi que le niveau de ceux des surfaces tels que les concentrations particulaires, nanométriques, chimiques et viables pourraient être aussi spécifiés et maîtrisés.

Note 3 à l'article: D'autres paramètres physiques pertinents, par exemple la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les propriétés électrostatiques, pourraient être maîtrisés si requis.

[SOURCE: ISO 14644-1:2015, 3.1.1]

3.3.4
zone propre
espace défini dans lequel la concentration en nombre des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée, et qui est construit et utilisé de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention de particules à l'intérieur de l'espace

Note 1 à l'article: La classe de propreté particulaire de l'air est spécifiée.

Note 2 à l'article: Le niveau des autres attributs de propreté de l'air, tels que les concentrations chimiques, viables ou nanométriques, ainsi que le niveau de ceux des surfaces tels que les concentrations particulaires, nanométriques, chimiques et viables pourraient être aussi spécifiés et maîtrisés.

Note 3 à l'article: La zone propre peut être un espace défini à l'intérieur d'une salle propre, ou peut être concrétisée par un dispositif séparatif. Un tel dispositif peut être situé à l'intérieur d'une salle propre ou non.

Note 4 à l'article: D'autres paramètres physiques pertinents, par exemple la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les propriétés électrostatiques, pourraient être maîtrisés si requis.

[SOURCE: ISO 14644-1:2015, 3.1.2]

3.3.5
zone d'atmosphère contrôlée
environnement contrôlé
zone ou environnement construit et mis en œuvre de façon à maîtriser l'introduction de contaminants potentiels

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.3.6
zone de travail
zone définie dans laquelle sont réalisées les opérations de *maquette* (3.2.6), de *production* (3.5.7), d'emballage, d'essai ou d'inspection et dans laquelle ces activités sont généralement soumises à un *vide de ligne* (3.5.4)

Note 1 à l'article: Ces zones sont définies physiquement par des barrières, un marquage au sol ou d'autres moyens de définition analogues et peuvent contenir des équipements, par exemple du matériel de production, des équipements d'essai, des ordinateurs, des postes de travail et des équipements d'épreuve.

3.4 Termes relatifs aux exigences

3.4.1
date de validité
limite attendue d'utilisation adéquate

Note 1 à l'article: Voir également la définition de *durée de conservation* (3.4.2).

Note 2 à l'article: Il s'agit typiquement de la période pendant laquelle un *article d'emballage primaire* (3.6.4) doit conserver ses caractéristiques d'utilisation s'il est stocké dans des conditions définies et après laquelle il convient de ne pas l'utiliser.

3.4.2
durée de conservation
période pendant laquelle un *article d'emballage primaire* (3.6.4) est supposé se conformer aux exigences (spécifications)

Note 1 à l'article: Voir aussi *date de validité* (3.4.1).

3.5 Termes relatifs au processus

3.5.1
lot de fabrication
lot
quantité définie *d'articles d'emballage primaire* (3.6.4) fabriqués en un seul processus ou en une série de processus destinée à présenter des caractéristiques uniformes avec une qualité homogène et continue

Note 1 à l'article: Pour satisfaire aux exigences de la production et aux besoins des clients, un lot de fabrication peut être divisé en plusieurs sous-lots de fabrication qui sont combinés ultérieurement de façon à former un seul lot de fabrication cohérent.

Note 2 à l'article: Dans le cas d'une production continue, le lot de fabrication est une fraction de la production définie soit comme une quantité fixe, soit comme la quantité produite en un intervalle de temps prédéterminé.

3.5.2
contamination
introduction de toute substance indésirable dans les *articles d'emballage primaire* (3.6.4)

Note 1 à l'article: Un *produit fini* (3.6.1) peut être contaminé par une action physique (particules), chimique ou biologique (charge biologique et endotoxique).

Note 2 à l'article: La contamination peut se produire par exemple au cours de la *production* (3.5.7), 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.

3.5.3
contamination croisée
contamination (3.5.2) d'une matière ou d'un produit par une autre matière ou un autre produit

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

Note 2 à l'article: Voir Référence [50].

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.5.4
vide de ligne
élimination (purge de chaîne) de tout ce qui est associé à la production précédente

Note 1 à l'article: Généralement, le vide de ligne est réalisé avant une nouvelle production de façon à empêcher toute erreur et toute *contamination croisée* (3.5.3). Il faut normalement qu'une installation (ligne) de production et la *zone de travail* (3.3.6) associée soient complètement débarrassées de tous matériaux, déchets, produits, échantillons, documents, etc. utilisés au cours de la production précédente avant l'introduction de matériaux, échantillons de produits, documents, etc. requis pour le démarrage de la nouvelle production.

3.5.5
fabrication
toutes les opérations y compris l'achat et la réception de matériaux pour la *production* (3.5.7), l'emballage, l'étiquetage, la *maîtrise de la qualité* (3.2.9), la libération, le stockage, la distribution de produits et les contrôles correspondants

3.5.6
adjuvant de fabrication
matériau utilisé pour faciliter la réalisation du processus

Note 1 à l'article: Ce matériau n'est pas inclus dans la spécification du produit et peut être retiré au cours de la dernière étape du processus ou avant.

EXEMPLE Agents de démoulage, air comprimé, lubrifiants de laminage.

3.5.7
production
processus aboutissant à la fabrication d'un *article d'emballage primaire* (3.5.6)

Note 1 à l'article: Ces processus constituent l'ensemble du cycle de production, de la réception des *matières premières* (3.5.13) à l'obtention du *produit fini* (3.6.1) en passant par le traitement et l'emballage.

3.5.8
quarantaine
statut des matériaux ou produits isolés dans l'attente d'une décision concernant leur approbation ou leur refus à une date ultérieure

Note 1 à l'article: Les matériaux en quarantaine sont typiquement isolés par un moyen physique ou tout autre moyen efficace.

3.5.9
réalisation
résultat de l'application de tous les processus requis pour obtenir le résultat désiré, de la conception à la livraison du produit

3.5.10
reconditionnement
traitement ou retraitement des *articles d'emballage primaire* (3.6.4) en vue d'assurer leur conformité avec les exigences décrites dans la spécification

3.5.11
retraitement
répétition d'une partie d'un processus de production

Note 1 à l'article: La poursuite d'une partie du processus après qu'un essai de contrôle en cours de processus a montré que la partie est incomplète, est considérée comme faisant partie intégrante du processus normal et n'est pas un retraitement.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.5.12
échantillons retenus
matériaux ou *produits finis* (3.6.1) stockés à des fins de consultation ultérieure

Note 1 à l'article: Ces échantillons sont généralement pris en quantité suffisante et stockés dans des conditions recommandées en vue d'une consultation au cours d'une période donnée.

3.5.13
matière première
matières brutes, composants, substances utilisés pour la production d'*articles d'emballage primaire* (3.6.4)

3.5.14
traitement de surface
processus destiné à améliorer la surface des *articles d'emballage primaire* (3.6.4)

EXEMPLE Le siliconage ou autre traitement des surfaces vitrées internes, le revêtement des surfaces internes ou externes des récipients en verre ou des composants en caoutchouc.

3.6 Termes liés aux résultats

3.6.1
produit fini
article d'emballage primaire (3.6.4) qui a passé l'ensemble des étapes de *production* (3.5.7)

3.6.2
produit intermédiaire
article d'emballage primaire (3.6.4) qui a passé certaines étapes de production mais pas toutes

Note 1 à l'article: Un produit intermédiaire nécessite d'autres traitements avant de devenir un *produit fini* (3.6.1).

3.6.3
médicament
substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales

Note 1 à l'article: Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme un médicament.

Note 2 à l'article: Voir Référence [50].

Note 3 à l'article: *Un médicament* (3.6.3) peut également être appelé produit pharmaceutique, y compris les produits pour essais cliniques.

3.6.4
article d'emballage primaire
matériau utilisé pour l'emballage pharmaceutique destiné à contenir, à fermer hermétiquement ou à être utilisé pour l'administration de doses d'un médicament et qui entrera en contact direct avec le *médicament* (3.6.3)

3.6.5
articles d'emballage secondaire
articles d'emballage qui ne sont pas en contact avec le médicament

EXEMPLE Les cartons, les étiquettes, les notices (ou encarts extérieurs), les suremballages et les récipients de transit tels que les boîtes pliantes, imprimés ou non.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.7 Termes relatifs aux données, aux informations et aux documents

3.7.1
approuvé
statut de conformité confirmé

Note 1 à l'article: La conformité peut être confirmée pour n'importe quelle étape du processus [*matières premières* (3.5.13), *adjuvant de fabrication* (3.5.6), article d'emballage ou *produit fini* (3.6.1)].

3.7.2
dossier de fabrication de lot
enregistrement de lot
documents et enregistrements qui fournissent un historique du *lot de fabrication* (3.5.1), y compris des informations sur sa *production* (3.5.7) et son contrôle, et qui facilitent sa traçabilité

3.7.3
numéro de lot de fabrication
numéro de lot
identifiant unique destiné à identifier un *lot de fabrication* (3.5.1) ou *lot* (3.5.1)

Note 1 à l'article: Un numéro de lot de fabrication peut être une combinaison de chiffres, lettres et/ou symboles qui identifie un *lot de fabrication* (3.5.1) [(ou *lot* (3.5.1)] et à partir de laquelle il est possible de déterminer l'historique de la *production* (3.5.7) et de la distribution.

3.7.4
date de fabrication
date à laquelle l'une des premières étapes du processus de fabrication de l'*article d'emballage primaire* (3.6.4), de son emballage ou de sa libération finale se produit et qui peut être soumise à l'accord du client

3.7.5
écart
écart par rapport à une *procédure d'utilisation normalisée (SOP)* (3.7.10) *approuvée* (3.7.1) ou à une norme établie

3.7.6
procédure documentée
procédure établie, documentée, autorisée, mise en œuvre et tenue à jour

Note 1 à l'article: La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

Note 2 à l'article: Voir *SOP* (3.7.10).

3.7.7
double vérification
vérification (3.7.13) documentée d'une activité, d'un résultat ou d'un enregistrement par une deuxième personne ou un deuxième système

Note 1 à l'article: La signature de la vérification de contrôle en cours de processus par une deuxième personne, des enregistrements de *production* (3.5.7) et de qualité pour un *lot de fabrication* (3.5.1) signés par une deuxième personne ou des contrôles électroniques peuvent faire partie de ce processus de vérification. Les doubles vérifications sont typiquement signées par une deuxième personne.

3.7.8
hors des spécifications
OOS
résultats d'essais non conformes à la spécification

3.7.9
refusé
statut des *matières premières* (3.5.13), *adjuvants de fabrication* (3.5.6), *produits intermédiaires* (3.6.2) ou *produits finis* (3.6.1) dont les résultats d'essais ne sont pas conformes à une ou plusieurs exigences de la spécification et qui ont été déclarés inaptes à être utilisés, généralement par l'(les) *unité(s) de qualité* (3.1.2)

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.7.10
procédure d'utilisation normalisée
SOP
procédure documentée (3.7.6) autorisée, ou ensemble de procédures, d'instructions de travail et d'instructions d'essai

3.7.11
spécification des exigences de l'utilisateur
URS
document *approuvé* (3.7.1) qui expose les spécifications de produit du matériau produit sur l'équipement, ainsi que les attributs fonctionnels, opérationnels et/ou techniques de l'équipement ou du procédé requis pour produire le produit désiré

3.7.12
validation
confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves tangibles requises pour la validation peuvent être le résultat d'un essai ou d'une autre forme de détermination, telle que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 2 à l'article: Le terme «validé» désigne l'état correspondant.

Note 3 à l'article: Pour la validation, les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

Note 4 à l'article: La validation peut être appliquée aux processus, aux produits et aux logiciels.

[SOURCE: ISO 9000:2015, définition 3.8.13, modifiée par l'ajout d'une note 4 à l'article]

3.7.13
vérification
confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves tangibles requises pour la vérification peuvent être le résultat d'un contrôle ou d'autres formes de détermination, telles que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 2 à l'article: Les activités réalisées pour la vérification sont parfois appelées processus de qualification.

Note 3 à l'article: Le terme «vérifié» désigne l'état correspondant.

Note 4 à l'article: Dans le présent document, la vérification sert à s'assurer que les systèmes de fabrication sont convenablement installés et qu'ils fonctionnent correctement; cette mission peut aussi être accomplie par la *QI* (3.2.4) et la *QO* (3.2.5).

[SOURCE: ISO 9000:2015, définition 3.8.12, modifiée par l'ajout d'une note 4 à l'article]

3.8 Termes relatifs à l'action

3.8.1
libération des lots de fabrication
décision de vente ou de mise sur le marché du *lot de fabrication* (3.5.1) suite à une revue formelle du *dossier de fabrication de lot* (3.7.2) réalisée par l'*unité de qualité* (3.1.2) ou une personne autorisée par l'(les) *unité(s) de qualité* (3.1.2)

3.8.2
refus
processus par lequel les *matières premières* (3.5.13), *les adjuvants de fabrication* (3.5.6), *les produits intermédiaires* (3.6.2) ou *les produits finis* (3.6.1) ont été déclarés inaptes à être utilisés, généralement par l'(les) *unité(s) de qualité* (3.1.2)

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.8.3
retour
processus de renvoi du ou des *article(s) d'emballage primaire* (3.6.4) à l'*organisme* (3.1.1)

3.8.4
reprise
action sur un produit ou un service non conforme pour le rendre conforme aux exigences

Note 1 à l'article: La reprise peut avoir une influence sur, ou modifier, des composants du produit ou service non conforme.

Note 2 à l'article: Le tri peut être considéré comme une reprise.

[SOURCE: ISO 9000:2015, définition 3.12.8, modifiée par l'ajout d'une note 2 à l'article]

3.9 Termes relatifs aux caractéristiques

3.9.1
homogénéité
uniformité des caractéristiques et de leur valeur sur une quantité définie de matériau

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

3.9.2
stérile
exempt de microorganismes viables

[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, 2.43]

3.10 Termes relatifs à la détermination

3.10.1
inspection automatique
évaluation de conformité réalisée par les équipements d'inspection eux-mêmes, sans intervention manuelle

Note 1 à l'article: Les équipements d'inspection peuvent inclure des dispositifs optoélectroniques (caméras), des systèmes laser, des techniques à ultrasons et les fonctions de traitement des données associées ou autres.

3.10.2
inspection finale
essais effectués sur le *produit fini* (3.6.1) pour déterminer sa conformité avec la spécification

3.10.3
contrôle en cours de processus
actions menées au cours du processus de production pour soumettre à essai la conformité du produit à sa spécification

Note 1 à l'article: La surveillance des processus et l'ajustement des moyens de *production* (3.5.7) peuvent être nécessaires pour se conformer aux exigences du produit.

Note 2 à l'article: La maîtrise de l'environnement ou de l'équipement peut également faire partie du contrôle en cours de processus.

3.10.4
bilan comparatif
comparaison entre la quantité théoriquement présente d'un *produit fini* (3.6.1) et celle qui est réellement produite ou utilisée, prenant en compte une variation normale

Note 1 à l'article: La comparaison inclut les déchets, les échantillons ou autres pertes inhérents au processus.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.11 Termes relatifs au management du risque

3.11.1
critique en termes de qualité
paramètre ayant une incidence sur la qualité des *articles d'emballage primaire* (3.6.4)

Note 1 à l'article: Un matériau, une étape ou une condition de processus, une exigence d'essai ou tout autre paramètre pertinent peut être considéré comme critique en termes de qualité si la non-conformité à ses exigences peut avoir des conséquences néfastes importantes.

3.11.2
analyse du risque
processus mis en œuvre pour comprendre la nature d'un risque et pour déterminer le niveau de risque

Note 1 à l'article: L'analyse du risque fournit la base de l'*évaluation du risque* (3.11.4) et des décisions relatives au traitement des risques.

Note 2 à l'article: L'analyse du risque inclut l'estimation du risque.

[SOURCE: Guide ISO 73:2009, 3.6.1]

3.11.3
appréciation du risque
ensemble du processus d'*identification du risque* (3.11.5), d'*analyse du risque* (3.11.2) et d'*évaluation du risque* (3.11.4)

[SOURCE: Guide ISO 73:2009, 3.4.1]

3.11.4
évaluation du risque
processus de comparaison des résultats de l'*analyse du risque* (3.11.2) avec les critères de risque afin de déterminer si le risque et/ou son importance sont acceptables ou tolérables

Note 1 à l'article: L'évaluation du risque aide à la prise de décision relative au traitement des risques.

[SOURCE: Guide ISO 73:2009, 3.7.1]

3.11.5
identification des risques
processus de recherche, de reconnaissance et de description des risques

Note 1 à l'article: L'identification des risques comprend l'identification des sources de risque, des événements, de leurs causes et de leurs conséquences potentielles.

Note 2 à l'article: L'identification des risques peut faire appel à des données historiques, des analyses théoriques et des avis d'experts et autres personnes compétentes, et tenir compte des besoins des parties prenantes.

[SOURCE: Guide ISO 73:2009, 3.5.1]

3.11.6
management du risque
activités coordonnées dans le but de diriger et piloter un organisme vis-à-vis du risque

[SOURCE: Guide ISO 73:2009, 2.1]

© ISO 2017 – Tous droits réservés