

DIN EN ISO 15378

ICS 03.120.10; 11.120.10; 55.040

Ersatz für
DIN EN ISO 15378:2007-10

**Primärpackmittel für Arzneimittel –
Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008
entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 15378:2011**

Primary packaging materials for medicinal products –
Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to
Good Manufacturing Practice (GMP) (ISO 15378:2011);
German version EN ISO 15378:2011

Articles de conditionnement primaire pour médicaments –
Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2008 prenant en considération les
Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (ISO 15378:2011);
Version allemande EN ISO 15378:2011

Gesamtumfang 80 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15378:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat DIN) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC SS „Qualitätssicherung“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom CEN-Managementzentrum gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-11 AA „QS-Systeme für Primärpackmittel“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen verwiesen:

ISO 9000	siehe DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe DIN EN ISO 9001
ISO 9004	siehe DIN EN ISO 9004
ISO 10007	siehe DIN ISO 10007
ISO 10012	siehe DIN EN ISO 10012
ISO 11135	siehe DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe DIN EN ISO 11137-2
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 14001	siehe DIN EN ISO 14001
ISO 14644-1	siehe DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-2	siehe DIN EN ISO 14644-2
ISO 14644-3	siehe DIN EN ISO 14644-3
ISO 14644-4	siehe DIN EN ISO 14644-4
ISO 14644-5	siehe DIN EN ISO 14644-5
ISO 14644-7	siehe DIN EN ISO 14644-7
ISO 14644-8	siehe DIN EN ISO 14644-8
ISO 14698-1	siehe DIN EN ISO 14698-1
ISO 14698-2	siehe DIN EN ISO 14698-2
ISO 14937	siehe DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 19011	siehe DIN EN ISO 19001
ISO/IEC Guide 2	siehe DIN EN 45020
ISO/IEC Guide 51	siehe DIN 820-120
IEC 60601-1-4	siehe DIN EN 60601-1-4
IEC 60812	siehe DIN EN 60812
IEC 61025	siehe DIN EN 61025

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15378:2007-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an DIN EN ISO 9001:2008;
- b) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 15378: 2006-06
DIN EN ISO 15378: 2007-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 820-120, *Normungsarbeit — Teil 120: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen*

DIN EN 45020, *Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten — Allgemeine Begriffe*

DIN EN 60601-1-4, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme*

DIN EN 60812, *Analysetechniken für die Funktionsfähigkeit von Systemen — Verfahren für die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA)*

DIN EN 61025, *Fehlzustandsbaumanalyse*

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 9004, *Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation — Ein Qualitätsmanagementansatz*

DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*

DIN EN ISO 14644-2, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1*

DIN EN ISO 14644-3, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Prüfverfahren*

DIN EN ISO 14644-4, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme*

DIN EN ISO 14644-5, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 5: Betrieb*

DIN EN ISO 14644-7, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)*

DIN EN ISO 14644-8, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 8: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration*

DIN EN ISO 14698-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle — Teil 1: Allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO 14698-2, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle — Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen*

Deutsche Fassung

Primärpackmittel für Arzneimittel —
Besondere Anforderungen für die Anwendung von
ISO 9001:2008 entsprechend der
Guten Herstellungspraxis (GMP)
(ISO 15378:2011)

Primary packaging materials for medicinal products —
Particular requirements for the application of
ISO 9001:2008, with reference to
Good Manufacturing Practice (GMP)
(ISO 15378:2011)

Articles de conditionnement primaire pour médicaments —
Exigences particulières pour l'application de
l'ISO 9001:2008 prenant en considération les
Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
(ISO 15378:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. November 2011 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
0.1 Allgemeines	4
0.2 Prozessorientierter Ansatz	6
0.3 Beziehung zu ISO 9004	7
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen.....	8
1 Anwendungsbereich	9
1.1 Allgemeines	9
1.2 Anwendung	9
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Qualitätsmanagementsystem	19
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	19
4.2 Dokumentationsanforderungen	20
5 Verantwortung der Leitung	23
5.1 Selbstverpflichtung der Leitung.....	23
5.2 Kundenorientierung.....	23
5.3 Qualitätspolitik	24
5.4 Planung	24
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	25
5.6 Managementbewertung.....	27
6 Management von Ressourcen	28
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	28
6.2 Personelle Ressourcen	28
6.3 Infrastruktur.....	29
6.4 Arbeitsumgebung	29
6.5 Wartungsarbeiten	31
7 Produktrealisierung	31
7.1 Planung der Produktrealisierung	31
7.2 Kundenbezogene Prozesse	32
7.3 Design und Entwicklung	34
7.4 Beschaffung	37
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	39
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln.....	44
8 Messung, Analyse und Verbesserung	45
8.1 Allgemeines	45
8.2 Überwachung und Messung.....	45
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	48
8.4 Datenanalyse.....	49
8.5 Verbesserung	49
Anhang A (normativ) GMP-Anforderungen an bedruckte Primärpackmittel	51
Anhang B (informativ) Leitfaden zu den Anforderungen an die Verifizierung und Validierung von Primärpackmitteln	55
Anhang C (informativ) Leitfaden zum Risikomanagement für Primärpackmittel	64
Literaturhinweise	71
Stichwortverzeichnis	73

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15378:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15378:2007.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15378:2011 wurde vom CEN als EN ISO 15378:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm identifiziert Prinzipien der Guten Herstellungspraxis (GMP) und legt Anforderungen für ein Qualitätsmanagementsystem fest, das für Primärpackmittel für Arzneimittel gilt. Die Umsetzung von GMP-Prinzipien in Produktion und Kontrolle von Primärpackmitteln innerhalb der Organisationen ist wegen des direkten Kontakts des Produkts mit dem Packmittel von großer Bedeutung für die Sicherheit eines Patienten, der das Arzneimittel anwendet. Die Anwendung der GMP für pharmazeutische Packmittel hilft sicherzustellen, dass diese den Erfordernissen und Anforderungen der pharmazeutischen Industrie entsprechen.

Diese Internationale Norm ist eine Anwendungsnorm für Primärpackmittel, die den normativen Text von ISO 9001:2008 enthält.

Die Vereinbarungen zur Gestaltung dieser Internationalen Norm sind wie folgt:

- *Die Abschnitte oder Unterabschnitte, die direkt und unverändert aus ISO 9001:2008 übernommen werden, sind in Kästen gedruckt.*
- *Kursiver Text enthält zusätzliche relevante GMP-Informationen für Primärpackmittel.*

GMP-Begriffe sind in Abschnitt 3 aufgenommen. Bei Nennung der Quelle des Begriffs ist diese in Klammern angeführt.

ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden beeinflusst durch

- a) ihr Umfeld, Änderungen in diesem Umfeld und die mit diesem Umfeld verbundenen Risiken,
- b) sich verändernde Erfordernisse,
- c) besondere Ziele der Organisation,
- d) ihre bereitgestellten Produkte,
- e) ihre angewendeten Prozesse,
- f) ihre Größe und Struktur.

Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte. Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder der Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien, einschließlich Zertifizierungsstellen, verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der Anforderungen der Kunden, der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die auf das Produkt anwendbar sind, sowie der Anforderungen der Organisation selbst zu bewerten.

Die in ISO 9000 und ISO 9004 niedergelegten Grundsätze für das Qualitätsmanagement wurden bei der Erarbeitung dieser Internationalen Norm berücksichtigt.

Ein erstrangiges Ziel dieser Internationalen Norm ist die Festlegung harmonisierter Anforderungen an Primärpackmittel. Dies umfasst auch einige besondere Anforderungen an Primärpackmittel, die sich aus der Guten Herstellungspraxis für Produktion, Kontrolle usw. von Arzneimitteln ableiten lassen.

0.2 Prozessorientierter Ansatz

ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

0.2 Prozessorientierter Ansatz

Diese Internationale Norm fördert die Wahl eines prozessorientierten Ansatzes für die Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch die Erfüllung der Kundenforderungen zu erhöhen.

Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten bestimmen, leiten und lenken. Eine Tätigkeit oder eine Gruppe von Tätigkeiten, die Ressourcen verwendet und die ausgeführt wird, um die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse zu ermöglichen, kann als Prozess angesehen werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten.

Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, um das gewünschte Ergebnis zu erzeugen, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.

Ein Vorteil des prozessorientierten Ansatzes besteht in der ständigen Lenkung, die dieser Ansatz über die Verknüpfungen zwischen den einzelnen Prozessen in dem System von Prozessen sowie deren Kombination und Wechselwirkung bietet.

Bei der Verwendung in einem Qualitätsmanagementsystem betont ein derartiger Ansatz die Bedeutung

- a) des Verstehens und der Erfüllung von Anforderungen,
- b) der Notwendigkeit, Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten,
- c) der Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und -wirksamkeit und
- d) der ständigen Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen.

Das in Bild 1 vorgestellte Modell eines prozessorientierten QM-Systems verdeutlicht die in den Abschnitten 4 bis 8 vorgestellten Prozessverknüpfungen. Dieses Bild zeigt, dass Kunden eine bedeutende Rolle bei der Festlegung von als Eingaben zu betrachtenden Anforderungen spielen. Die Überwachung der Kundenzufriedenheit erfordert die Beurteilung von Informationen darüber, welche Wahrnehmungen bei den Kunden über die Erfüllung der Kundenanforderungen durch die Organisation herrschen. Das in Bild 1 gezeigte Modell umfasst alle Anforderungen dieser Internationalen Norm, ohne allerdings Prozesse detailliert darzustellen.

ANMERKUNG Außerdem kann auf alle Prozesse die als „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“ (en: Plan-Do-Check-Act, PDCA) bekannte Methode angewandt werden. PDCA lässt sich kurz wie folgt beschreiben:

Planen: Festlegen der Ziele und Prozesse, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind;

Durchführen: Verwirklichen der Prozesse;

Prüfen: Überwachen und Messen von Prozessen und Produkten anhand der Politiken, Ziele und Anforderungen an das Produkt sowie Berichten der Ergebnisse;

Handeln: Ergreifen von Maßnahmen zur ständigen Verbesserung der Prozessleistung.



ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

ISO 9001 und ISO 9004 sind Qualitätsmanagementsystem-Normen, die entwickelt wurden, um sich gegenseitig zu ergänzen, die aber auch unabhängig voneinander angewendet werden können.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm befindet sich ISO 9004 in Überarbeitung. Die überarbeitete Ausgabe von ISO 9004 wird der Leitung einen Leitfaden für das Erzielen eines nachhaltigen Erfolgs einer jeglichen Organisation in einem komplexen, anspruchsvollen und ständig veränderlichen Umfeld geben. ISO 9004 hat einen weiteren Fokus in Bezug auf das Qualitätsmanagement als ISO 9001. ISO 9004 behandelt die Bedürfnisse und Erwartungen aller interessierten Parteien und ihre Zufriedenstellung durch die systematische und kontinuierliche Verbesserung der Leistung der Organisation. ISO 9004 ist jedoch nicht für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke vorgesehen.

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Diese Internationale Norm enthält alle Anforderungen von ISO 9001:2008 und zusätzliche besondere Anforderungen an Primärpackmittel, die aus der Guten Herstellungspraxis für Produktion und Kontrolle von Arzneimitteln – soweit angemessen – abgeleitet und angepasst wurden.

ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Bei der Entwicklung dieser Internationalen Norm wurden die Festlegungen von ISO 14001:2004 sorgfältig erwogen, um die Verträglichkeit beider Normen zum Vorteil der Anwender zu erhöhen. Anhang A stellt die Entsprechungen zwischen ISO 9001:2008 und ISO 14001:2004 dar.

Diese Internationale Norm enthält keine Anforderungen, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement, Finanzmanagement oder Risikomanagement spezifisch sind. Dennoch ermöglicht diese Internationale Norm einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem mit in Beziehung stehenden Managementsystemanforderungen in Einklang zu bringen oder mit diesen zusammenzuführen. Es ist einer Organisation möglich, ihr vorhandenes Managementsystem oder ihre vorhandenen Managementsysteme anzupassen, um ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, das die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Anforderungen für ein Qualitätsmanagementsystem fest, bei dem eine Organisation ihre Fähigkeit nachweisen muss, Primärpackmittel zur pharmazeutischen Verwendung zu liefern, die stets den Anforderungen der Kunden – inklusive den gesetzlichen Bestimmungen und den auf Primärpackmittel anwendbaren Internationalen Normen – entsprechen.

In dieser Internationalen Norm wird mehrfach der Begriff „falls angemessen“ verwendet. Wenn eine Anforderung auf diese Weise bezeichnet wird, wird sie als „angemessen“ betrachtet, solange die Organisation nicht eine anderweitige Begründung dokumentieren kann.

ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

1.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation

- a) ihre Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten darzulegen hat, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, und
- b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur ständigen Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung der Anforderungen der Kunden und der zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ nur auf

- a) solche Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden,
- b) alle beabsichtigten Ergebnisse der Produktrealisierungsprozesse.

ANMERKUNG 2 Gesetzliche und behördliche Anforderungen können auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.

1.2 Anwendung

Diese Internationale Norm ist eine Anwendungsnorm für das Design, die Herstellung und Lieferung von Primärpackmitteln für Arzneimittel. Sie ist auch zum Zweck der Zertifizierung anwendbar.

ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

1.2 Anwendung

Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der bereitgestellten Produkte.

Wenn sich aufgrund des Charakters einer Organisation und ihrer Produkte eine oder mehrere Anforderungen dieser Internationalen Norm nicht anwenden lassen, kann für diese ein Ausschluss in Betracht gezogen werden.

Wenn Ausschlüsse vorgenommen werden, ist das Beanspruchen der Konformität mit dieser Internationalen Norm nur zulässig, wenn die Ausschlüsse auf Anforderungen aus Abschnitt 7 beschränkt sind und derartige Ausschlüsse die Fähigkeit oder Verantwortung der Organisation zur Bereitstellung von Produkten, die den Kunden- und zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen entsprechen, nicht beeinträchtigen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 14644-1:—¹⁾, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*

ISO 14644-2, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1*

ISO 14644-3, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods*

ISO 14644-5, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 5: Operations*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000 und die folgenden Begriffe.

ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000.

Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ bedeuten.

In dieser Internationalen Norm verwendete zusätzliche Begriffe sind spezifisch für die Gute Herstellungspraxis bei der Herstellung von Primärpackmitteln für Arzneimittel.

3.1

Schleuse

abgeschlossener Raum zur Kontrolle des Luftstroms

ANMERKUNG Dieser Raum hat im typischen Fall mindestens zwei Türen zwischen zwei oder mehr Räumen, die durch Personen oder für Waren genutzt werden, um verschiedene Bedingungen unter Kontrolle zu halten (z. B. Reinheit, Luftstrom beim Eintreten).

3.2

genehmigt

bestätigter Konformitätsstatus

ANMERKUNG Der Status der Konformität kann für jede Stufe des Prozesses bestätigt werden (Ausgangsstoffe, Prozesshilfsmittel, Verpackungsmaterial oder Endprodukt).

1) Veröffentlichung in Vorbereitung (Revision von ISO 14644-1:1999)

3.3

zusammensetzen

das Zusammensetzen von **Primärpackmitteln** (3.35.1) und/oder deren Bestandteile

ANMERKUNG Beispiele sind das Zusammensetzen von Pipetten zum Befüllen, vorbereitete Bestsandteile von Injektionssystemen oder das Aufsetzen einer Kanülenschutzkappe bei vorfüllbaren Spritzen.

3.4

automatische Prüfung

Bewertung der Konformität durch die Prüfausrüstung ohne manuelles Eingreifen

ANMERKUNG Zur Prüfausrüstung können u. a. Optoelektronik (Kameras), Lasersysteme, Ultraschallgeräte und deren zugehörige Datenverarbeitungsfunktionen gehören.

3.5

Charge

Los

eine festgelegte Menge von **Primärpackmitteln** (3.35.1), die in einem einzigen Prozess oder in einer Prozessreihe hergestellt wurden mit dem Ziel gleichförmiger Eigenschaften mit konsistenter und homogener Qualität

ANMERKUNG 1 Um Anforderungen der Produktion oder der Kunden zu erfüllen, kann eine Charge in eine Anzahl von Unterchargen aufgeteilt werden, die später zu einer einzigen konsistenten Charge zusammengefasst werden.

ANMERKUNG 2 Bei fortlaufender Produktion ist die Charge ein Teil der Produktion, der entweder als festgelegte Menge oder als die in einem festgelegten Zeitraum hergestellte Menge definiert wird.

3.6

Chargendokument

Chargenaufzeichnung

Dokumente und Aufzeichnungen, die die Historie der **Charge** (3.5) enthalten, einschließlich Information über ihre Produktion und Kontrolle, und die die **Rückverfolgbarkeit** (3.63) erleichtern

3.7

Chargennummer

Losnummer

unverwechselbares Identifikationsmerkmal zur Kennzeichnung einer **Charge** oder eines **Los** (3.5)

ANMERKUNG Eine Chargennummer kann eine Kombination von Zahlen, Buchstaben und/oder Symbolen sein, die eine Charge (oder ein Los) kennzeichnet und mit Hilfe derer die Produktions- und Vertriebshistorie ermittelt werden kann.

3.8

Chargenfreigabe

formale Prüfung des **Chargendokuments** (3.6) und Entscheidung zur Freigabe der **Charge** (3.5) für Verkauf oder Lieferung durch den **Qualitätsbereich** (3.41) oder eine durch den (die) Qualitätsbereich(e) bevollmächtigte Person

3.9

Kalibrierung

Verfahren zur Prüfung oder Justierung (durch Vergleich mit einem Referenzstandard) der Genauigkeit eines Messgeräts

ANMERKUNG Kalibrierung kann auch beschrieben werden als eine Tätigkeitsfolge, die unter festgelegten Bedingungen die Beziehung zwischen den durch ein Messgerät angezeigten oder sich aus einer Materialmessung ergebenden Werten und den entsprechenden bekannten Werten eines Referenzstandards bestimmt.

3.10

Change Control

dokumentierte Lenkung von Änderungen

ANMERKUNG Zu den Änderungen können z. B. Änderungen von Rohstoffen, Spezifikationen, Gebäuden und Einrichtungen, Ausrüstungen, Produktionsverfahren und Prüfmethoden gehören.

3.11

Reinraum

Raum, in dem die Konzentration von Luftpartikeln geregelt wird, der so konstruiert und verwendet wird, dass die Anzahl der in den Raum eingeschleppten bzw. im Raum entstehenden und abgelagerten Partikel kleinstmöglich ist, und in dem andere reinheitsrelevante Parameter wie Temperatur, Luftfeuchte und Druck nach Bedarf geregelt werden

[ISO 14644-1:—, 3.1.1]

3.12

reiner Bereich

zugeordneter Bereich, in dem die Konzentration von Luftpartikeln geregelt wird, der so konstruiert und verwendet wird, dass die Anzahl der in den Bereich eingeschleppten bzw. im Raum entstehenden und abgelagerten Partikel kleinstmöglich ist, und in dem andere reinheitsrelevante Parameter wie Temperatur, Luftfeuchte und Druck nach Bedarf geregelt werden

[ISO 14644-1:—, 3.1.2]

ANMERKUNG Dieser Bereich kann offen oder eingehaust sein und kann innerhalb bzw. außerhalb eines Reinraums liegen.

3.13

Kontamination

das Einschleppen jeglichen unerwünschten Materials in ein **Primärpackmittel** (3.35.1)

ANMERKUNG 1 Ein Endprodukt kann durch physikalische (partikuläre), chemische oder biologische (Keim- und Endotoxinbelastung) Einwirkungen kontaminiert werden.

ANMERKUNG 2 Eine Kontamination kann während der Produktion, Verpackung, Lagerung und Vertrieb und/oder durch kontaminierte Luftsysteme, Personal, Probenahmeequipment, Materialien, Räumlichkeiten oder Behältnisse erfolgen.

3.14

kontrollierter Bereich

kontrollierte Umgebung

Bereich oder Umgebung, der/die konstruiert und betrieben wird, um das mögliche Einschleppen von potentiellen Kontaminationsstoffen zu kontrollieren

ANMERKUNG 1 Der Bereich ist im typischen Fall so konstruiert und betrieben, dass das Einschleppen möglicher Verunreinigungen und die Folgen eines unbeabsichtigten Entweichens vermehrungsfähiger Mikroorganismen kontrolliert werden.

ANMERKUNG 2 Eine angemessene Druckdifferenz ermöglicht die wirksame Entfernung der Luftverunreinigungen, möglicher Verunreinigungen und der Folgen eines unbeabsichtigten Entweichens.

3.15

Kreuzkontamination

Untermischung

Kontamination (3.13) eines Materials oder eines Produkts mit einem anderen Material oder Produkt

ANMERKUNG 1 Kreuzkontamination kann auch als Untermischung bezeichnet werden.

ANMERKUNG 2 Siehe [24]

3.16

Kundenreklamation

Information eines Kunden über Mängel und/oder Fehler

ANMERKUNG 1 Die Information kann mündlich oder schriftlich erfolgen.

ANMERKUNG 2 Gegenstand der Reklamation kann die Qualität, die Menge oder die Lieferung der Primärpackmittel sein.

3.17

Herstellungsdatum

Datum, bei dem eine der ersten Stufen im Herstellungsprozess des Primärpackmittels oder die Verpackung oder seine Endfreigabe stattfindet; dies kann Gegenstand einer Vereinbarung mit dem Kunden sein

3.18

Abweichung

*Abgehen von einer genehmigten **Standardverfahrensanweisung (SOP)** (3.58) oder einem festgelegten Standard*

3.19

dokumentiertes Verfahren

Verfahren, das erarbeitet, dokumentiert, genehmigt, durchgesetzt und aufrecht erhalten wird

3.20

Double-Check

*dokumentierte **Verifizierung** (3.65) einer Tätigkeit, eines Ergebnisses oder einer Aufzeichnung durch eine zweite Person oder ein zweites System*

ANMERKUNG Teil dieses Verifizierungsverfahrens können eine zweite Unterschrift zu einer Inprozesskontrolle, von einer zweiten Person unterschriebene Produktions- und Qualitätsaufzeichnungen über eine Charge oder elektronische Überprüfungen sein. Üblicherweise werden Double-Checks von einer zweiten Person unterschrieben.

3.21

Verfallsdatum

die erwartete geeignete zeitliche Verwendungsgrenze.

*ANMERKUNG 1 Siehe auch Definition **Lagerdauer** (3.56)*

ANMERKUNG 2 Dies ist üblicherweise der Zeitraum, in dem ein Primärpackmittel erwartungsgemäß für die Verwendung geeignet bleibt, wenn es unter festgelegten Bedingungen gelagert wird, und nach dem es nicht mehr verwendet werden sollte.

3.22

Endkontrolle

*die am **Endprodukt** (3.23) durchgeführten Prüfungen zur Feststellung der Einhaltung der Spezifikation*

3.23

Endprodukt

***Primärpackmittel** (3.35.1), das alle Stufen der **Produktion** (3.37) durchlaufen hat*

3.24

Gute Herstellungspraxis

GMP

*die bei der **Herstellung** (3.29) angewendete Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung*

ANMERKUNG 1 Zu den Definitionen „Qualitätslenkung“ und „Qualitätssicherung“ siehe ISO 9000:2005 (3.2.10 und 3.2.11).

ANMERKUNG 2 Die Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis in der pharmazeutischen Industrie sind in einer Qualitätssicherungsnorm festgelegt, siehe [24].

ANMERKUNG 3 Die Gute Herstellungspraxis (GMP) für Primärpackmittel erfordert, zusätzlich zur geeigneten Bereitstellung von Personal, Betriebsgebäuden und Anlagen, ein Qualitätsmanagementsystem, in das Eingangskontrollen für Ausgangsstoffe, Herstellung, entsprechende Dokumentation, Betriebshygiene, Endkontrolle, Aufzeichnungen über den Vertrieb, Bearbeitung von Reklamationen und Selbstauditierung einbezogen sind.

ANMERKUNG 4 Die Begriffe GMP und aktuelle Gute Herstellungspraxis (cGMP) werden synonym gebraucht. Die GMP-Leitfäden werden entsprechend den sich ständig verändernden Anforderungen des aktuellen Standes der Technik laufend aktualisiert. Dies führte zur Verwendung des Begriffs cGMP. Die pharmazeutische Industrie erwartet, dass die Organisationen im Rahmen ihrer Programme zur ständigen Verbesserung cGMPs berücksichtigen.

3.25

Homogenität

die Gleichförmigkeit von Merkmalen und ihrer Werte über eine festgelegte Materialmenge

ANMERKUNG Die Homogenität kann auch die Gleichförmigkeit von Materialien oder bestimmten, besonders wichtigen Materialmerkmalen umfassen.

3.26

Inprozesskontrolle

die während der Produktion ergriffenen Maßnahmen zur Prüfung der Konformität des Produkts in Bezug auf seine Spezifikation

ANMERKUNG 1 Zur Erfüllung der Anforderungen an das Produkt können Überwachungsprozesse und Neueinstellungen der Produktionsmittel erforderlich sein.

ANMERKUNG 2 Die Überwachung der Umgebung oder der Ausrüstung kann auch als Teil der Inprozesskontrolle angesehen werden.

3.27

Zwischenprodukt

Primärpackmittel (3.35.1), das einige, aber nicht alle Produktionsstufen durchlaufen hat

ANMERKUNG Bei einem Zwischenprodukt ist eine weitere Bearbeitung erforderlich, bevor es ein Endprodukt wird.

3.28

Line Clearance

Entfernung (Liniensäuberung) von allem, was mit dem vorherigen Produktionslauf zusammenhängt

ANMERKUNG Die Line Clearance erfolgt üblicherweise vor einem Produktionslauf, um jegliche Fehler und Kreuzkontaminationen zu verhindern. Normal wird gefordert, dass eine Produktionsanlage (Linie) und der zugehörige Arbeitsbereich vollständig von allen Materialien, Abfällen, Produkten, Mustern, Dokumenten usw., die im vorherigen Produktionslauf verwendet wurden, befreit wird, bevor die Materialien, Produktmuster, Dokumente usw., die für den Beginn des nächsten Produktionslaufs benötigt werden, eingebracht werden.

3.29

Herstellung

alle Vorgänge der Beschaffung von Materialien und **Primärpackmitteln** (3.35.1), **Produktion** (3.37), **Qualitätslenkung** (3.39), Freigabe, Lagerung und des Vertriebs von Produkten und die damit zusammenhängenden Kontrollen

3.30

Arzneimittel

alle Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, Krankheiten von Menschen oder Tieren zu behandeln oder zu verhüten.

ANMERKUNG 1 Alle Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung an Menschen oder Tieren bestimmt sind, um eine medizinische Diagnose zu stellen oder um physiologische Funktionen bei Mensch oder Tier wiederherzustellen, zu verbessern oder zu verändern, werden gleichermaßen als Arzneimittel angesehen.

ANMERKUNG 2 Siehe [24].

ANMERKUNG 3 Arzneimittel können auch als pharmazeutisches Produkt oder Medikament, einschließlich Produkte für klinische Versuche, bezeichnet werden.

3.31

Organisation

Gruppe von Personen und Einrichtungen mit einem Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen

[ISO 9000:2005, 3.3.1]

ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm ist die Organisation die Firma, die das Primärpackmittel herstellt.

3.32

Grundlagentätigkeit

Drucktätigkeiten

alle vorbereitenden Tätigkeiten vor dem Druck

ANMERKUNG Dazu gehören das Konzept, die Gestaltung, Grafiken, Reprografiken, Filme, Druckplattenherstellung, Seidenraster sowie digitale Dateien und Vorlagen.

3.33

Out of Specification

OOS

*Prüfergebnisse, die nicht mit der **Spezifikation** (3.57) übereinstimmen*

3.34

Outsourcing

*Bereitstellung des gesamten Prozesses oder eines Prozessteils durch eine andere **Organisation** (3.31)*

ANMERKUNG Outsourcing wird oft als Vergabe von Unteraufträgen bezeichnet (siehe Begriff 3.61 „Unterauftragnehmer“).

3.35

Packmittel

3.35.1

Primärpackmittel

Packmittel zur pharmazeutischen Verwendung, die Arzneimittel enthalten, einschließen oder für deren Verabreichung verwendet werden und die in direkten Kontakt mit dem Arzneimittel kommen

ANMERKUNG 1 Beispiele von Primärpackmitteln sind Behälter/Teile aus Glas, Gummi, Kunststoff oder Aluminium, sowie Folien unterschiedlicher Dicke und Behälter/Teile aus Laminaten. Sie können Kombinationen unterschiedlicher Materialien/Komponenten sein (z. B. Spritzen, Ventile für Aerosole).

ANMERKUNG 2 Primärpackmittel mit begrenztem Kontakt, z. B. Pipetten und Spritzen, sind in den Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm einbezogen.

ANMERKUNG 3 Primärpackmittel können direkt bedruckt oder verziert sein.

3.35.2

Sekundärpackmittel

Packmittel ohne direkten Kontakt mit dem Arzneimittel, einschließlich bedruckte oder unbedruckte Kartons, Etiketten, eingelegte oder beigegebene Beipackzettel, Umverpackungen und Transportbehälter wie Faltschachteln

3.36

Prozesshilfsmittel

zur Erleichterung der Verfahrensdurchführung verwendete Materialien

ANMERKUNG Das Material ist nicht in die Produktspezifikation einbezogen und kann in oder vor der letzten Bearbeitungsstufe entfernt werden.

BEISPIELE Form-Trennmittel, Druckluft, Schmiermittel für drehende Maschinenteile.

3.37

Produktion

*Verfahren, deren Ergebnis **Primärpackmittel** (3.35.1) sind*

ANMERKUNG Es handelt sich um die Prozesse des gesamten Produktionszyklus, vom Eingang des Ausgangsmaterials über die Verarbeitung und Verpackung bis zur Fertigstellung des Endprodukts.

3.38

Qualifizierungsprozess

Prozess zur Darlegung der Fähigkeit, festgelegte Anforderungen zu erfüllen
[ISO 9000:2005, 3.8.6]

ANMERKUNG Die Qualifizierung und **Validierung** (siehe 3.64) umfasst die Designqualifizierung (DQ, Installationsqualifizierung (IQ) Funktionsqualifizierung (OQ), Akzeptanzprüfungen am Standort (SAT) und Leistungsqualifizierung (PQ) sowie, falls angemessen, die Requalifizierung und Revalidierung. Diese Tätigkeit kann auch parallel zur Produktion (concurrent), durch Gruppenbildung (Matrix-Validierung) und/oder retrospektiv durchgeführt werden.

3.39

Qualitätslenkung

Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist
[ISO 9000:2005, 3.2.10]

ANMERKUNG Die Qualitätslenkung schließt die Überprüfung oder Prüfmaßnahmen, dass den Spezifikationen entsprochen wird, ein.

3.40

qualitätskritisch

Status eines Parameters, der sich auf die Qualität des **Primärpackmittels** (3.35.1) auswirkt

ANMERKUNG Ein Material, eine Verfahrensstufe oder Verfahrensbedingung, eine Prüfanforderung oder irgend ein anderer einschlägiger Parameter kann als qualitätskritisch angesehen werden, wenn die Nichteinhaltung der Anforderungen signifikante schädliche Auswirkungen haben könnte.

3.41

Qualitätsbereich

Organisationseinheit, die sowohl für die Qualitätssicherung (QS) als auch für die Qualitätskontrolle (QK) verantwortlich ist

ANMERKUNG Der/die Qualitätsbereich(e) können aus getrennten Bereichen für QS und QK bestehen oder eine Einzelperson (oder Gruppe) sein, abhängig von Größe und Struktur der Organisation.

3.42

Quarantäne

unter Quarantäne stehendes Material, das typischerweise getrennt gelagert wird, solange die Entscheidung über ihre Genehmigung oder Rückweisung aussteht

ANMERKUNG Die Materialien werden üblicherweise räumlich oder durch andere geeignete Maßnahmen getrennt.

3.43

Umsetzung

generischer Begriff, der alle Verfahren umfasst, die zur Erzielung des gewünschten Ergebnisses vom Design bis zur Auslieferung des Produkts erforderlich sind

3.44

Bilanzierung

Vergleich zwischen der theoretischen und tatsächlich hergestellten oder verwendeten **Endproduktmenge** (3.23) unter Berücksichtigung der normalen Schwankungen

ANMERKUNG Bei der Bilanzierung werden Ausschuss, Muster oder andere verfahrensbedingte Verluste berücksichtigt.

3.45

Umarbeitung

Bearbeitung oder Neubearbeitung von Primärpackmitteln, damit sie die Anforderungen der Spezifikation erfüllen

3.46

gesperrt

Status von **Ausgangsstoffen** (3.59), **Prozesshilfsmitteln** (3.36), **Zwischenprodukten** (3.27) oder **Endprodukten** (3.23), deren Prüfergebnisse einer oder mehreren Anforderungen der **Spezifikation** (3.57) nicht entsprechen, und die durch den/die **Qualitätsbericht(e)** (3.41) als für die Verwendung nicht geeignet eingestuft werden

3.47

Sperrung

Verfahren, wodurch **Ausgangsstoffe** (3.59), **Prozesshilfsmittel** (3.36), **Zwischenprodukte** (3.27) oder **Endprodukte** (3.23) normalerweise durch den/die **Qualitätsbereich(e)** (3.41) als für die Verwendung nicht geeignet eingestuft werden

3.48

Neubearbeitung

Wiederholung eines Teils des Produktionsprozesses

ANMERKUNG Die Fortsetzung eines Teils eines Prozesses, nachdem eine Prüfung bei der Inprozesskontrolle gezeigt hat, dass das hergestellte Teil unvollständig ist, wird als Teil des normalen Prozesses angesehen und stellt keine Neubearbeitung dar.

3.49

Rückstellmuster

für zukünftige Referenz gelagerte Materialien oder **Endprodukte** (3.23)

ANMERKUNG Diese Muster werden im Allgemeinen in einer ausreichenden Menge entnommen und unter empfohlenen Bedingungen über einen festgelegten Zeitraum als Referenzmuster gelagert.

3.50

Rücksendung

Verfahren der Rücksendung von **Primärpackmitteln** (3.35.1) an die **Organisation** (3.31)

3.51

Nacharbeit

Maßnahme an einem fehlerhaften Produkt, damit es die Anforderungen erfüllt
[ISO 9000:2005, 3.6.7]

ANMERKUNG Sortieren kann als Nacharbeit angesehen werden.

3.52

Risikoanalyse

systematische Auswertung verfügbarer Informationen, um Gefährdungen zu identifizieren und Risiken einzuschätzen
[ISO/IEC Guide 51:1999, 3.10]

3.53

Risikobeurteilung

Gesamtheit des Verfahrens, das **Risikoanalyse** (3.52) und **Risikobewertung** (3.54) umfasst
[ISO/IEC Guide 51:1999, 3.12]

3.54

Risikobewertung

auf der **Risikoanalyse** (3.52) basierendes Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob das vertretbares Risiko erreicht wurde [ISO/IEC Guide 51:1999, 3.11]

3.55

Risikomanagement

systematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von Risiken
[ISO 14971:2007, 2.22]

3.56

Lagerdauer

der Zeitraum, in dem ein **Primärpackmittel** (3.35.1) erwartungsgemäß den Anforderungen (Spezifikationen) entspricht, wenn es unter festgelegten Bedingungen gelagert wird, und nach dem es nicht verwendet werden sollte

Siehe auch **Verfallsdatum** (3.21)

3.57

Spezifikation

Dokument, das Anforderungen festlegt

[ISO 9000:2005, 3.7.3]

3.58

Standardverfahrensanweisung

SOP

genehmigtes und dokumentiertes Verfahren, oder Reihe von Verfahren, Arbeitsanweisungen und Prüfanweisungen zu Zwecken der **Produktion** (3.37) und Kontrolle

3.59

Ausgangsstoff

für die Herstellung von **Primärpackmitteln** (3.35.1) verwendete Rohstoffe, Bestandteile und Substanzen

3.60

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[ISO 14937:2009, 3.26]

3.61

Unterauftragnehmer

eine Dritte Partei für ausgelagerte Arbeiten und Dienstleistungen, die vollständig oder teilweise zur Herstellung von **Primärpackmitteln** (3.35.1) beitragen

3.62

Oberflächenbehandlung

Verfahren zur Verbesserung der Oberfläche von **Primärpackmitteln**

BEISPIEL Siliconisierung oder sonstige Behandlung von Innenflächen aus Glas, Beschichtung von Innen- oder Außenflächen von Glasbehältnissen oder Gummiteilen.

3.63

Rückverfolgbarkeit

Möglichkeit, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort des Betrachteten zu verfolgen

ANMERKUNG 1 Bei einem Produkt kann sich die Rückverfolgbarkeit beziehen auf:

- die Herkunft von Werkstoffen und Teilen,
- den Ablauf der Verarbeitung; und
- die Verteilung und den Standort des Produkts nach Auslieferung.

ANMERKUNG 2 Im Bereich der Metrologie stellt die Definition im VIM:1993, 6.10, die akzeptierte Definition dar.

[ISO 9000:2005, 3.5.4]

3.64

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

[ISO 9000:2005, 3.8.5]

ANMERKUNG Siehe Anmerkung zu 3.38.

3.65

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

[ISO 9000:2005, 3.8.4]

ANMERKUNG 1 Der Begriff „verifiziert“ wird für die Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

ANMERKUNG 2 Bei der Entwicklung ist die Verifizierung der Prozess der Untersuchung von Ergebnissen einer betrachteten Tätigkeit um zu ermitteln, ob die besagte Tätigkeit mit den festgelegten Anforderungen übereinstimmt.

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.

Die Organisation muss

- a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation festlegen (siehe 1.2),
- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen,
- c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
- d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden,
- e) diese Prozesse überwachen, soweit zutreffend messen, analysieren und
- f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.

g) ihre Gesamtpolitik, Absichten und Vorgehensweise für die Sicherstellung der Produktqualität beschreiben.

ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.

Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Art und der Umfang der Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse müssen im Qualitätsmanagementsystem festgelegt sein.

ANMERKUNG 1 Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, schließen Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung, Messung, Analyse und Verbesserung ein.

ANMERKUNG 2 Ein „ausgegliederter Prozess“ ist ein Prozess, den die Organisation für ihr Qualitätsmanagementsystem benötigt und bei dem sie entschieden hat, dass sie ihn durch eine externe Partei ausführen lässt.

ANMERKUNG 3 Das Sicherstellen der Lenkung der ausgegliederten Prozesse entbindet die Organisation nicht von der Verantwortung für die Erfüllung aller Kundenanforderungen und gesetzlichen und behördlichen Anforderungen. Die Art und der Umfang der auf ausgegliederte Prozesse anzuwendenden Lenkung können durch Faktoren wie die folgenden beeinflusst werden:

- a) der potentielle Einfluss des ausgegliederten Prozesses auf die Fähigkeit der Organisation, Produkte, die die Anforderungen erfüllen, zu liefern;
- b) der Grad, in dem die Lenkung des Prozesses aufgeteilt wird;
- c) die Fähigkeit, die notwendige Lenkung durch die Anwendung von 7.4 zu erreichen.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten

- a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,
- c) dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden, und
- d) Dokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat.

ANMERKUNG 1 Wenn die Benennung „dokumentiertes Verfahren“ in dieser Internationalen Norm verwendet wird, bedeutet dies, dass das jeweilige Verfahren festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten wird. Ein einzelnes Dokument darf Anforderungen an eines oder mehrere Verfahren behandeln. Die Anforderungen an ein dokumentiertes Verfahren dürfen durch mehr als ein Dokument behandelt werden.

ANMERKUNG 2 Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein aufgrund

- a) der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten,
- b) der Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse und
- c) der Kompetenz des Personals.

ANMERKUNG 3 Die Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.

ANMERKUNG 4 Von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Verfahren, Arbeitsanweisungen und Prüfanweisungen zu Zwecken der Produktion und Kontrolle können auch als Standardverfahrensanweisung (SOP) bezeichnet werden.

Die Gesamtpolitik der Organisation, ihre Absichten und ihr Herangehen an die Validierung müssen dokumentiert sein.