

DIN EN ISO 15378

ICS 03.120.10; 11.040.01; 11.120.10; 55.040

Ersatz für
DIN EN ISO 15378:2016-03

**Primärpackmittel für Arzneimittel –
Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015
entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 15378:2017**

Primary packaging materials for medicinal products –
Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good
manufacturing practice (GMP) (ISO 15378:2017);
German version EN ISO 15378:2017

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) (ISO 15378:2017);
Version allemande EN ISO 15378:2017

Gesamtumfang 105 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15378:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-11 AA „Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Dieses Dokument legt Anforderungen für die Herstellung von Primärpackmitteln für Arzneimittel fest bzw. enthält entsprechende Anleitungen. Es wendet dazu die Prinzipien der Guten Herstellungspraktiken (GMP) an und ist damit geeignet, die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie zu unterstützen, welche im EU-GMP-Leitfaden im Kapitel 5 Produktion, dort Nr. 5.45 bis 5.48 im Zusammenhang mit Abschnitt 5.27 ff. festgelegt sind.

Dieses Dokument unterstützt darin, dass die Hersteller von Primärpackmitteln für Arzneimittel und die Arzneimittel-Hersteller ein einheitliches Verständnis dafür entwickeln, welche Anforderungen einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel sinnvoll auch auf die Herstellung von Primärpackmitteln anzuwenden sind.

Gegebenenfalls ist es erforderlich, dass Arzneimittel-Hersteller und Primärpackmittel-Hersteller bilateral weiterreichende spezifische Anforderungen an das Primärpackmittel bzw. an seine Herstellung festlegen.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente verwiesen:

ISO 9000:2015	siehe DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001:2015	siehe DIN EN ISO 9001:2015-11
ISO 9004	siehe DIN EN ISO 9004
ISO 10001	siehe DIN ISO 10001
ISO 10002	siehe DIN ISO 10002
ISO 10003	siehe DIN ISO 10003
ISO 10004	siehe DIN ISO 10004
ISO 10005	siehe DIN ISO 10005
ISO 10006	siehe DIN-Fachbericht ISO 10006
ISO 10007	siehe DIN ISO 10007
ISO 10008	siehe DIN ISO 10008
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 14937:2009	siehe DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 14971:2007	siehe DIN EN ISO 14971:2013-04
ISO 19011	siehe DIN EN ISO 19001
ISO 37500	siehe DIN ISO 37500

ISO/IEC Guide 2	siehe DIN EN 45020
IEC 60300-1	siehe DIN EN 60300-1
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60812	siehe DIN EN 60812
IEC 61025	siehe DIN EN 61025
IEC 61160	siehe DIN EN 61160
IEC 61882	siehe DIN EN 61882 (VDE 0050-8)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15378:2016-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Integration von branchenspezifischen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für Arzneimittel in ISO 9001:2015;
- b) Streichen von speziellen Anforderungen an das Führen eines Qualitätsmanagementhandbuchs;
- c) Aufnahme von allen Anhängen von ISO 9001:2015 in diese Norm;
- d) Anpassungen an die Terminologie nach ISO 9000:2015, wo angemessen;
- e) Aufnahme eines alphabetischen Verzeichnisses der in dieser Norm definierten Begriffe;
- f) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 15378: 2006-06

DIN EN ISO 15378: 2007-10, 2012-02, 2016-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60300-1, *Zuverlässigkeitsmanagement — Teil 1: Leitfaden für Management und Anwendung*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1)*

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

DIN EN 61025, *Fehlzustandsbaumanalyse (IEC 61025)*

DIN EN 61160, *Entwicklungsbewertung (IEC 61160)*

DIN EN 61882, *HAZOP-Verfahren (HAZOP-Studien) — Anwendungsleitfaden (IEC 61882)*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9001:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche Fassung DIN EN ISO 9001:2015*

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

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 anhand der Partikelkonzentration*

DIN EN ISO 14644-2, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*

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 (ACC)*

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 14937:2010-03, *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 (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN ISO 10001, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Verhaltenskodizes für Organisationen*

DIN ISO 10002, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für die Behandlung von Reklamationen in Organisationen*

DIN ISO 10003, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Konfliktlösung außerhalb von Organisationen*

DIN ISO 10004, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden zur Überwachung und Messung*

DIN ISO 10005, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne*

DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*

DIN ISO 10008, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern*

DIN ISO 37500, *Leitfaden Outsourcing*

DIN-Fachbericht ISO 10006, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Primärpackmittel für Arzneimittel —
Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015
entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)
(ISO 15378:2017)**

Primary packaging materials for medicinal products —
Particular requirements for the application of
ISO 9001:2015, with reference to good
manufacturing practice (GMP)
(ISO 15378:2017)

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)
(ISO 15378:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Oktober 2017 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
0.1 Allgemeines	7
0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements	8
0.3 Prozessorientierter Ansatz	9
0.3.1 Allgemeines	9
0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus	11
0.3.3 Risikobasiertes Denken	12
0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen	12
1 Anwendungsbereich	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	15
3.1 Organisationsbezogene Begriffe	15
3.2 Tätigkeitsbezogene Begriffe	16
3.3 Systembezogene Begriffe	17
3.4 Anforderungsbezogene Begriffe	19
3.5 Prozessbezogene Begriffe	19
3.6 Ergebnisbezogene Begriffe	21
3.7 Daten-, informations-, und dokumentbezogene Begriffe	22
3.8 Maßnahmenbezogene Begriffe	24
3.9 Merkmalsbezogene Begriffe	24
3.10 Bestimmungsbezogene Begriffe	25
3.11 Risikomanagementbezogene Begriffe	25
4 Kontext der Organisation	26
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	26
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	27
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	27
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	28
5 Führung	29
5.1 Führung und Verpflichtung	29
5.1.1 Allgemeines	29
5.1.2 Kundenorientierung	30
5.1.3 Kundenaudits	30
5.2 Politik	30
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik	30
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik	30
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	31
6 Planung	31
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	31
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	33
6.3 Planung von Änderungen	34
7 Unterstützung	34
7.1 Ressourcen	34

7.1.1	Allgemeines	34
7.1.2	Personen.....	34
7.1.3	Infrastruktur	35
7.1.4	Prozessumgebung	36
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	38
7.1.6	Wissen der Organisation	39
7.2	Kompetenz	40
7.2.1	Allgemeines	40
7.2.2	GMP-Schulung.....	40
7.3	Bewusstsein.....	41
7.4	Kommunikation	41
7.5	Dokumentierte Information.....	42
7.5.1	Allgemeines	42
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren.....	42
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information.....	43
7.5.4	Verwaltung von computerbasierten Systemen und Daten	44
8	Betrieb.....	45
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	45
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	46
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden.....	46
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	47
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	47
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	48
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	48
8.3.1	Allgemeines	48
8.3.2	Entwicklungsplanung	48
8.3.3	Entwicklungseingaben	49
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	50
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	50
8.3.6	Entwicklungsänderungen	51
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	51
8.4.1	Allgemeines	51
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	52
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	54
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	54
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	54
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	58
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	59
8.5.4	Erhaltung	59
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung.....	60
8.5.6	Überwachung von Änderungen.....	60
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	61
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	61
9	Bewertung der Leistung.....	62
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	62
9.1.1	Allgemeines	62
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	62
9.1.3	Analyse und Bewertung	63
9.2	Internes Audit.....	64
9.3	Managementbewertung.....	65
9.3.1	Allgemeines	65
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	65
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	66
10	Verbesserung	66

10.1	Allgemeines	66
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	67
10.3	Fortlaufende Verbesserung	68
Anhang A (informativ) Erläuterungen der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte		69
Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen		74
Anhang C (normativ) GMP-Anforderungen an bedruckte Primärpackmittel		78
Anhang D (informativ) Leitfaden zu den Anforderungen an die Verifizierung, Qualifizierung und Validierung von Primärpackmitteln		83
Literaturhinweise		95

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15378:2017) 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 April 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15378:2015.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15378:2017 wurde von CEN als EN ISO 15378:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use* erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 15378:2015), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen technischen und redaktionellen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- die Integration von branchenspezifischen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für Arzneimittel in ISO 9001:2015;
- das Streichen von Anforderungen an das Qualitätsmanagementhandbuch;
- die Aufnahme von allen Anhängen von ISO 9001:2015 in dieses Dokument;
- Anpassungen an die Terminologie nach ISO 9000:2015, wo angemessen;
- die Aufnahme eines alphabetischen Verzeichnisses der in diesem Dokument definierten Begriffe.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Dieses Dokument 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.

Dieses Dokument ist eine Anwendungsnorm für Primärpackmittel, die den Text von ISO 9001:2015 enthält.

Für die Gestaltung dieses Dokuments wurden folgende Vereinbarungen getroffen:

- Abschnitte, Unterabschnitte oder Anhänge, die direkt und unverändert aus ISO 9001:2015 und ISO 9000:2015 (unter Abschnitt 3 Begriffe) übernommen wurden, sind in umrandeten Feldern dargestellt.
- Zusätzliche auf GMP bezogene Anforderungen und Empfehlungen einschließlich Begriffe, die für die Herstellung von Primärpackmitteln relevant sind, sind außerhalb der umrandeten Felder dargestellt.

ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung einer Organisation, die helfen kann, ihre Gesamtleistung zu steigern und eine gute Basis für nachhaltige Entwicklungsinitiativen bereitstellt.

Die potentiellen Vorteile für eine Organisation, die sich aus der Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems basierend auf dieser Internationalen Norm ergeben, sind folgende:

- a) die Fähigkeit, beständig Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen;
- b) das Eröffnen von Chancen zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit;
- c) die Behandlung von Risiken und Chancen im Zusammenhang mit ihrem Kontext und ihren Zielen; und
- d) die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien angewendet werden.

Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm, die Notwendigkeit zu unterstellen für:

- die Vereinheitlichung der Struktur unterschiedlicher Qualitätsmanagementsysteme;
- die Angleichung der Dokumentation an die Gliederung dieser Internationalen Norm;
- die Verwendung der speziellen Terminologie dieser Internationalen Norm innerhalb der Organisation.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.

Diese Internationale Norm wendet den prozessorientierten Ansatz an, der das Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Modell (PDCA, en: Plan-Do-Check-Act) sowie risikobasiertes Denken umfasst.

Der prozessorientierte Ansatz ermöglicht einer Organisation, ihre Prozesse und deren Wechselwirkungen zu planen.

Das PDCA-Modell ermöglicht einer Organisation sicherzustellen, dass angemessene Ressourcen für ihre Prozesse zur Verfügung stehen, die Prozesse gesteuert werden und dass Chancen zur Verbesserung bestimmt werden und auf diese reagiert wird.

Risikobasiertes Denken ermöglicht einer Organisation, diejenigen Faktoren zu bestimmen, die bewirken könnten, dass ihre Prozesse und ihr Qualitätsmanagementsystem von den geplanten Ergebnissen abweichen, vorbeugende Maßnahmen zur Steuerung umzusetzen, um negative Auswirkungen zu minimieren und den maximalen Nutzen aus sich bietenden Möglichkeiten zu ziehen (siehe Abschnitt A.4).

Die beständige Erfüllung der Anforderungen und die Berücksichtigung zukünftiger Erfordernisse und Erwartungen stellen eine Herausforderung für Organisationen in einer zunehmend dynamischen und komplexen Umgebung dar. Zum Erreichen dieses Ziels kann es für die Organisation notwendig sein, zusätzlich zur Korrektur und fortlaufenden Verbesserung, verschiedene Formen der Verbesserung, z. B. bahnbrechende Veränderung, Innovation und Neuorganisation, einzuführen.

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“ gibt eine Anforderung an;
- „sollte“ gibt eine Empfehlung an;
- „darf“ gibt eine Zulässigkeit an;
- „kann“ gibt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an.

Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

Ein erstrangiges Ziel dieses Dokuments ist es, die GMP für Primärpackmittel festzulegen.

0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements

0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

Diese Internationale Norm basiert auf den in ISO 9000 beschriebenen Grundsätzen des Qualitätsmanagements. Die Beschreibungen beinhalten eine Aussage zu jedem Grundsatz, eine Begründung, warum der Grundsatz für die Organisation wichtig ist, einige Beispiele für mit den Grundsätzen verbundene Vorteile und Beispiele für typische Maßnahmen zur Steigerung der Leistung der Organisation bei Anwendung der Grundsätze.

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind folgende:

- Kundenorientierung;
- Führung;
- Einbeziehung von Personen;
- prozessorientierter Ansatz;
- Verbesserung;
- faktengestützte Entscheidungsfindung;
- Beziehungsmanagement.

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.3.1 Allgemeines

ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.3.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm fördert die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes bei der Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen zu erhöhen. Spezifische Anforderungen, die für die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes von wesentlicher Bedeutung sind, sind in 4.4 enthalten.

Das Verstehen und Steuern zusammenhängender Prozesse als ein System trägt zur Wirksamkeit und Effizienz einer Organisation beim Erreichen ihrer beabsichtigten Ergebnisse bei. Dieser Ansatz ermöglicht der Organisation, die Zusammenhänge und Wechselbeziehungen von Prozessen des Systems so zu steuern, dass die Gesamtleistung der Organisation verbessert werden kann.

Der prozessorientierte Ansatz umfasst die systematische Festlegung und Steuerung von Prozessen und deren Wechselwirkungen, so dass die angestrebten Ergebnisse mit der Qualitätspolitik und der strategischen Ausrichtung der Organisation übereinstimmen. Die Steuerung der Prozesse und des Systems als Ganzes kann durch den PDCA-Zyklus (siehe 0.3.2) erreicht werden, dessen Hauptaugenmerk auf risikobasiertem Denken (siehe 0.3.3) liegt, um Chancen zu nutzen und unerwünschte Ergebnisse zu verhindern.

Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in einem Qualitätsmanagementsystem ermöglicht Folgendes:

- a) Verstehen der Anforderungen und deren fortlaufende Einhaltung;
- b) Betrachtung der Prozesse im Hinblick auf Wertschöpfung;
- c) Erreichen einer wirksamen Prozessleistung;
- d) Verbesserung von Prozessen basierend auf der Bewertung von Daten und Informationen.

Bild 1 zeigt eine schematische Darstellung eines Prozesses und zeigt die Wechselwirkungen seiner Elemente. Die für die Steuerung benötigten Kontrollpunkte zur Überwachung und Messung sind für jeden Prozess spezifisch und ändern sich in Abhängigkeit von den damit zusammenhängenden Risiken.

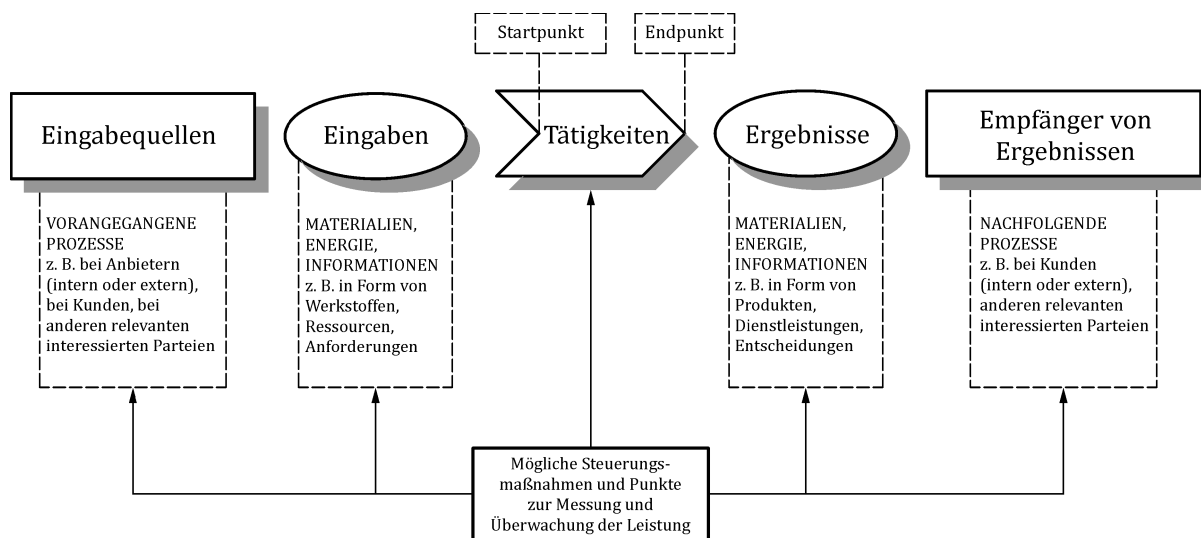


Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses

0.3.3 Risikobasiertes Denken

ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements

0.3.3 Risikobasiertes Denken

Risikobasiertes Denken (siehe Abschnitt A.4) ist zum Erreichen eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems unerlässlich. Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in früheren Ausgaben dieser Internationalen Norm enthalten, z. B. mit der Umsetzung von Vorbeugungsmaßnahmen zur Abschaffung von möglichen Nichtkonformitäten, der Analyse jeglicher auftretender Nichtkonformitäten und dem Ergreifen von Maßnahmen zum Verhindern des Wiederauftretens, die den Auswirkungen der Nichtkonformität angemessen sind.

Die Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm verlangt von der Organisation, dass sie Maßnahmen plant und umsetzt, mit denen Risiken und Chancen behandelt werden. Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und für das Vermeiden von negativen Auswirkungen.

Chancen können sich infolge einer Situation ergeben, die sich günstig auf das Erreichen eines beabsichtigten Ergebnisses auswirkt, z. B. eine Reihe von Umständen, die es der Organisation ermöglicht Kunden zu gewinnen, neue Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln, Abfälle zu verringern oder die Produktivität zu verbessern. Maßnahmen zur Behandlung von Chancen können außerdem die Betrachtung zugehöriger Risiken einschließen. Risiko ist die Auswirkung von Ungewissheiten, und jede dieser Ungewissheiten kann positive oder negative Auswirkungen besitzen. Eine positive Abweichung, die aus einem Risiko hervorgeht, kann eine Chance liefern, wobei jedoch nicht alle positiven Auswirkungen eines Risikos in Chancen resultieren.

Aufgrund der Eigenschaften von Primärpackmitteln wird der risikobasierte Ansatz auf alle Prozesse der Organisation angewendet.

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen

Dieses Dokument enthält die Anforderungen von ISO 9001:2015 und zusätzliche besondere Anforderungen an Primärpackmittel, die aus der GMP für Produktion und Kontrolle von Arzneimitteln, soweit angemessen, abgeleitet und angepasst wurden.

ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen

Diese Internationale Norm wendet den von der ISO erarbeiteten Rahmen an, um die Angleichung von Internationalen Normen zu Managementsystemen untereinander zu verbessern (siehe Abschnitt A.1).

Diese Internationale Norm ermöglicht einer Organisation die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in Verbindung mit dem PDCA-Zyklus und dem risikobasierten Denken, um ihr Qualitätsmanagementsystem an die Anforderungen anderer Managementsystemnormen anzugleichen oder es zu integrieren.

Diese Internationale Norm steht wie folgt in Beziehung zu ISO 9000 und ISO 9004:

- ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*, liefert eine wichtige Grundlage für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung der vorliegenden Internationalen Norm;
- ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*, enthält Leitlinien für Organisationen, die sich dazu entscheiden, über die Anforderungen dieser Internationalen Norm hinaus zu handeln.

Anhang B enthält Details zu weiteren vom ISO/TC 176 entwickelten Internationalen Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen.

Diese Internationale Norm enthält keine spezifischen Anforderungen anderer Managementsysteme, z. B. Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement.

Für verschiedene Branchen wurden Normen zu branchenspezifischen Qualitätsmanagementsystemen, die auf den Anforderungen dieser Internationalen Norm basieren, erarbeitet. Einige dieser Normen legen zusätzliche Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme fest, während sich andere Normen darauf beschränken, Leitlinien für die Anwendung dieser Internationalen Norm in dieser bestimmten Branche bereitzustellen.

Eine Gegenüberstellung, die die Zuordnung zwischen den Abschnitten dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm und der vorherigen Ausgabe (ISO 9001:2008) zeigt, findet sich auf der frei zugänglichen Website des ISO/TC 176/SC 2 unter: www.iso.org/tc176/sc02/public.

1 Anwendungsbereich

ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements

1 Anwendungsbereich

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

- a) ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, 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 Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung von Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf jede Organisation zutreffend, unabhängig von deren Art oder Größe oder von der Art der von ihr bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen.

ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ bzw. „Dienstleistung“ nur auf solche Produkte und Dienstleistungen, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden.

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

Zusätzlich zu ISO 9001 legt dieses Dokument auf Primärpackmittel anwendbare Gute Herstellungspraxis (GMP)-Anforderungen für ein Qualitätsmanagementsystem fest, bei dem eine Organisation ihre Fähigkeit nachweisen muss, Primärpackmittel für Arzneimittel zu liefern, die stets den Anforderungen der Kunden, inklusive der gesetzlichen Bestimmungen und anwendbaren Internationalen Normen, entsprechen.

In diesem Dokument 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.

Dieses Dokument ist eine Anwendungsnorm für die Entwicklung, Herstellung und Lieferung von Primärpackmitteln für Arzneimittel.

2 Normative Verweisungen

ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 14698-1, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 1: General principles and methods*

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

3 Begriffe

ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000:2015.

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000:2015 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG 1 In diesem Dokument wurden nur die Begriffe aus ISO 9000:2015 aufgenommen, die geändert wurden, um den speziellen Bedürfnissen dieses Dokuments gerecht zu werden.

ANMERKUNG 2 Die Struktur der Begriffe in diesem Dokument folgt, soweit wie möglich, der Struktur in ISO 9000:2015. In diesem Dokument wurde zusätzlich die Überschrift "Risikomanagementbezogene Begriffe" aufgenommen.

ANMERKUNG 3 Ein Index der definierten Begriffe ist am Ende dieses Dokuments enthalten.

3.1 Organisationsbezogene Begriffe

3.1.1

Organisation

Person oder Personengruppe, die eigene Funktionen mit Verantwortlichkeiten, Befugnissen und Beziehungen hat, um ihre Ziele zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff Organisation umfasst unter anderem Einzelunternehmer, Gesellschaft, Konzern, Firma, Unternehmen, Behörde, Handelsgesellschaft, Verband, Wohltätigkeitsorganisation, Institution, oder Teile oder eine Kombination der genannten, ob eingetragen oder nicht, öffentlich oder privat.

Anmerkung 2 zum Begriff: In dieser Internationalen Norm ist die Organisation die Gesellschaft, die das *Primärpackmittel* (3.6.4) herstellt.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.2.1, modifiziert durch Entfernung der Anmerkung 2 zum Begriff und durch Ergänzung einer neuen Anmerkung 2 zum Begriff.]

3.1.2

Qualitätsbereich

Organisationseinheit, die sowohl für die Qualitätssicherung (QA, en: quality assurance) als auch für die Qualitätssteuerung (QC, en: quality control) verantwortlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der/die Qualitätsbereich(e) kann/können aus getrennten Bereichen für QA und QC bestehen oder eine Einzelperson (oder Gruppe) sein, abhängig von Größe und Struktur der *Organisation* (3.1.1).

3.2 Tätigkeitsbezogene Begriffe

3.2.1

Zusammensetzen

das Zusammenfügen von *Primärpackmitteln* (3.6.4) und/oder Bestandteilen

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele sind das Zusammensetzen von Pipetten zum Befüllen, vorbereitete Bestandteile von Injektionssystemen oder das Aufsetzen einer Kanülenschutzkappe bei vorfüllbaren Spritzen.

3.2.2

Change Control

dokumentierte Überwachung von Änderungen durch ein geeignetes *Risikomanagement* (3.11.6)

Anmerkung 1 zum Eintrag: Zu den Änderungen können z. B. Änderungen von Rohstoffen, Spezifikationen, Anlagen, Ausrüstungen, Produktionsverfahren und Prüfmethoden gehören.

3.2.3

Gute Herstellungspraxis

GMP

(en: Good Manufacturing Practice)

die bei der *Herstellung* (3.5.5) angewendete Qualitätssteuerung und Qualitätssicherung

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den Definitionen *Qualitätssteuerung* (3.2.9) und *Qualitätssicherung* siehe ISO 9000:2015 (3.3.6 und 3.3.7).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis in der pharmazeutischen Industrie sind in einer Qualitätssicherungsnorm festgelegt, siehe Literaturhinweis [50].

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Gute Herstellungspraxis (GMP) für *Primärpackmittel* (3.6.4) erfordert, zusätzlich zur geeigneten Bereitstellung von Personal, Betriebsgebäuden und Ausrüstungen, ein Qualitätsmanagementsystem, in das Eingangskontrollen für *Ausgangsstoffe* (3.5.13), Herstellung, entsprechende Dokumentation, Betriebshygiene, Endkontrolle, Aufzeichnungen über den Vertrieb, Bearbeitung von Reklamationen und Selbstauditierung einbezogen sind.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Begriffe GMP und aktuelle Gute Herstellungspraxis (en: current GMP, cGMP) werden synonym gebraucht. Die GMP-Leitfäden werden entsprechend den sich ständig verändernden Anforderungen des aktuellen Standes der Technik laufend aktualisiert. Dies führte manchmal zur Verwendung des Begriffs cGMP. Die pharmazeutische Industrie erwartet, dass die *Organisationen* (3.1.1) im Rahmen ihrer Programme zur ständigen Verbesserung aktuelle GMP berücksichtigen.

3.2.4

Abnahmebeurteilung

IQ

(en: installational qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

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

3.2.5

Funktionsbeurteilung

OQ

(en: operational qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

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

3.2.6

Druckvorstufe

Artwork

alle vorbereitenden Tätigkeiten vor dem Druck

Anmerkung 1 zum Begriff: Dazu gehören das Konzept, die Gestaltung, Graphiken, Reprographiken, Filme, Druckplattenherstellung, Seidenraster sowie digitale Dateien und Vorlagen.

3.2.7

Leistungsbeurteilung

PQ

(en: performance qualification)

Verifizierung (3.7.13), dass die für die Anlage, die Ausrüstung oder das System vorgeschlagene Spezifikation für die vorgesehene Anwendung geeignet ist

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

3.2.8

Qualifizierung

Prozess zur Darlegung der Fähigkeit, festgelegte Anforderungen zu erfüllen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „qualifiziert“ kann für die Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Qualifizierung umfasst die Designqualifizierung (DQ), *Abnahmebeurteilung (IQ)* (3.2.4), *Funktionsbeurteilung (OQ)* (3.2.5) und kann die *Leistungsbeurteilung (PQ)* (3.2.7) sowie die Requalifizierung beinhalten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Qualifizierung kann Anlagen, Ausrüstungen und Betriebsmittel betreffen.

3.2.9

Qualitätssteuerung

Teil des Qualitätsmanagementsystems, der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätssteuerung schließt die Überprüfung oder Prüfmaßnahmen, dass den Spezifikationen entsprochen wird, ein.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.3.7, modifiziert durch Ergänzung der Anmerkung 1 zum Begriff.]

3.3 Systembezogene Begriffe

3.3.1

Luftschleuse

abgeschlossener Raum zur Steuerung des Luftstroms

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Raum hat im typischen Fall mindestens zwei verriegelte Türen zwischen zwei oder mehreren Räumen, die durch Personen oder für Waren genutzt werden, um verschiedene Bedingungen zu steuern, z. B. Reinheit, Luftstrom beim Eintreten.

3.3.2

Kalibrierung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: 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.

3.3.3

Reinraum

Raum, in dem die Anzahlkonzentration luftgetragener Partikel geregelt und klassifiziert wird und der zur Regelung der Einschleppung, Entstehung und Ablagerung von Partikeln im Raum entsprechend konstruktiv geplant, baulich ausgeführt und betrieben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Klasse der Konzentration der luftgetragenen Partikel wird festgelegt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Grade von weiteren Reinheitsmerkmalen, wie z. B. die chemischen Konzentrationen sowie die Konzentrationen von lebensfähigen oder nanoskaligen Partikeln in der Luft, aber auch die Oberflächenreinheit, in Bezug auf Partikel-, Nanopartikel-, chemische Konzentrationen sowie auf Konzentrationen von lebensfähigen Partikeln, könnten festgelegt und geregelt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Weitere relevante physikalische Parameter könnten auch, falls gefordert, geregelt werden, z. B. Temperatur, Feuchte, Druck, Vibration und Elektrostatik.

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.1.1.]

3.3.4

reiner Bereich

Reinbereich

festgelegter Bereich, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird und klassifiziert ist und der zur Regelung der Einschleppung, Entstehung und Ablagerung von Partikeln im Bereich entsprechend baulich ausgeführt und betrieben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Klasse der Konzentration der luftgetragenen Partikel wird festgelegt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Grade von weiteren Reinheitsmerkmalen, wie z. B. die chemischen Konzentrationen sowie die Konzentrationen von lebensfähigen oder nanoskaligen Partikeln in der Luft, aber auch die Oberflächenreinheit, in Bezug auf Partikel-, Nanopartikel-, chemische Konzentrationen sowie auf Konzentrationen von lebensfähigen Partikeln, könnten festgelegt und geregelt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein reiner Bereich (reine Bereiche) kann (können) ein festgelegter Bereich (festgelegte Bereiche) in einem Reinraum sein, oder er (sie) könnte(n) mithilfe eines SD-Moduls geschaffen werden. Dieses SD-Modul kann sich im Raum oder außerhalb eines Reinraumes befinden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Weitere relevante physikalische Parameter könnten auch, falls gefordert, geregelt werden, z. B. Temperatur, Feuchte, Druck, Vibration und Elektrostatik.

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.1.2.]

3.3.5

kontrollierter Bereich

kontrollierte Umgebung

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

3.3.6

Arbeitsbereich

definierter Bereich, in dem *Druckvorstufe* (3.2.6), *Produktion* (3.5.7), Verpackung, Prüf- oder Kontrollvorgänge durchgeführt werden und wo solche Tätigkeiten üblicherweise einer *Line Clearance* (3.5.4) unterzogen werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Bereiche sind durch die Verwendung von Barrieren, Bodenmarkierungen oder mittels ähnlicher Hinweise äußerlich gekennzeichnet und können Ausrüstungen, z. B. Produktionsmaschinen, Prüfgeräte, Computer, Werkbänke, Testgeräte enthalten.

3.4 Anforderungsbezogene Begriffe

3.4.1

Verfallsdatum

erwartete geeignete zeitliche Verwendungsgrenze

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch Definition *Haltbarkeitsdauer* (3.4.2).

Anmerkung 2 zum Begriff: Dies ist üblicherweise der Zeitraum, in dem ein *Primärpackmittel* (3.6.4) erwartungsgemäß für die Verwendung geeignet bleibt, wenn es unter festgelegten Bedingungen gelagert wird, und nach dem es nicht mehr verwendet werden sollte.

3.4.2

Haltbarkeitsdauer

Zeitraum, in dem ein *Primärpackmittel* (3.6.4) erwartungsgemäß den Anforderungen (Spezifikationen) entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch *Verfallsdatum* (3.4.1).

3.5 Prozessbezogene Begriffe

3.5.1

Charge

Los

festgelegte Menge von *Primärpackmitteln* (3.6.4), die in einem einzigen Prozess oder in einer Prozessreihe hergestellt wurden, mit dem Ziel, gleichförmige Eigenschaften mit konsistenter und homogener Qualität zu erhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 zum Begriff: 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.

3.5.2

Kontamination

Einschleppen jeglichen unerwünschten Materials in ein *Primärpackmittel* (3.6.4)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Endprodukt* (3.6.1) kann durch physikalische (partikelförmige), chemische oder biologische (Keimbelastung und Endotoxin) Einwirkungen kontaminiert werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Kontamination kann z. B. während der *Produktion* (3.5.7), bei der Verpackung, Lagerung und/oder beim Vertrieb durch kontaminierte Luftsysteme, durch Personal, Probenahmegeräte, Materialien, Räumlichkeiten oder Behältnisse erfolgen.

3.5.3

Kreuzkontamination

Kontamination (3.5.2) eines Materials oder eines Produkts mit einem anderen Material oder Produkt

Anmerkung 1 zum Begriff: Kreuzkontamination kann auch als Untermischung bezeichnet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Literaturhinweis [50].

3.5.4

Line Clearance

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Line Clearance erfolgt üblicherweise vor einem Produktionslauf, um jegliche Fehler und *Kreuzkontamination* (3.5.3) zu verhindern. Üblicherweise wird gefordert, dass eine Produktionsanlage (Linie) und der zugehörige *Arbeitsbereich* (3.3.6) 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.

3.5.5

Herstellung

alle Vorgänge einschließlich der Beschaffung und des Eingangs von Materialien zur *Produktion* (3.5.7), Verpackung, Kennzeichnung, *Qualitätssteuerung* (3.2.9), Freigabe, Lagerung, des Vertriebs von Produkten und die damit zusammenhängenden Kontrollen

3.5.6

Prozesshilfsmittel

zur Erleichterung der Verfahrensdurchführung verwendete Materialien

Anmerkung 1 zum Begriff: 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.

3.5.7

Produktion

Verfahren, deren Ergebnis *Primärpackmittel* (3.6.4) sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Es handelt sich um die Prozesse des gesamten Produktionszyklus, vom Eingang des *Ausgangsmaterials* (3.5.13) über die Verarbeitung und Verpackung bis zur Fertigstellung des *Endprodukts* (3.6.1).

3.5.8

Quarantäne

Zustand eines Materials oder Produkts, das getrennt gelagert wird, solange eine Entscheidung über seine Genehmigung oder Rückweisung aussteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Materialien unter Quarantäne werden üblicherweise räumlich oder durch andere geeignete Maßnahmen getrennt.

3.5.9

Umsetzung

Ergebnis der Anwendung aller Verfahren, die zur Erzielung des gewünschten Ergebnisses von der Entwicklung bis zur Auslieferung des Produkts erforderlich sind

3.5.10

Umarbeitung

Bearbeitung oder Wiederaufbereitung von *Primärpackmitteln* (3.6.4), damit sie die Anforderungen der Spezifikation erfüllen

3.5.11

Wiederaufbereitung

Wiederholung eines Teils des Produktionsprozesses

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Fortsetzung eines Teils eines Prozesses, nachdem eine Prüfung bei der Inprozesskontrolle gezeigt hat, dass das Teil unvollständig ist, wird als Teil des normalen Prozesses angesehen und stellt keine Wiederaufbereitung dar.

3.5.12

Rückstellmuster

als zukünftige Referenz gelagerte Materialien oder *Endprodukte* (3.6.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Muster werden im Allgemeinen in einer ausreichenden Menge entnommen und unter empfohlenen Bedingungen über einen festgelegten Zeitraum als Referenzmuster gelagert.

3.5.13

Ausgangsstoff

für die Herstellung von *Primärpackmitteln* (3.6.4) verwendete Rohstoffe, Bestandteile und Substanzen

3.5.14

Oberflächenbehandlung

Verfahren zur Verbesserung der Oberfläche von *Primärpackmitteln* (3.6.4)

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

3.6 Ergebnisbezogene Begriffe

3.6.1

Endprodukt

Primärpackmittel (3.6.4), das alle Stufen der *Produktion* (3.5.7) durchlaufen hat

3.6.2

Zwischenprodukt

Primärpackmittel (3.6.4), das einige, aber nicht alle Stufen der Produktion durchlaufen hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem Zwischenprodukt ist eine weitere Bearbeitung erforderlich, bevor es ein *Endprodukt* (3.6.1) wird.

3.6.3

Arzneimittel

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

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 zum Begriff: Siehe Literaturhinweis [50].

Anmerkung 3 zum Begriff: *Arzneimittel* (3.6.3) können auch als pharmazeutisches Produkt oder Medikament, einschließlich Produkte für klinische Versuche, bezeichnet werden.

3.6.4

Primärpackmittel

Packmittel zur pharmazeutischen Verwendung, die *Arzneimittel* (3.6.3) enthalten, einschließen oder für deren Verabreichung verwendet werden, und die in direkten Kontakt mit dem *Arzneimittel* (3.6.3) kommen

3.6.5

Sekundärpackmittel

Packmittel ohne direkten Kontakt mit dem *Arzneimittel*

BEISPIELE Bedruckte oder unbedruckte Kartons, Etiketten, eingelegte (oder beigegebene) Beipackzettel, Umverpackungen und Transportbehälter wie Faltschachteln

3.7 Daten-, informations-, und dokumentbezogene Begriffe

3.7.1

genehmigt

bestätigter Konformitätsstatus

Anmerkung 1 zum Begriff: Konformität kann für jede Stufe des Prozesses bestätigt werden [*Ausgangsstoffe* (3.5.13), *Prozesshilfsmittel* (3.5.6), Verpackungsmaterial oder *Endprodukt* (3.6.1)].

3.7.2

Chargendokument

Chargenaufzeichnung

Dokumente und Aufzeichnungen, die die Historie der *Charge* (3.5.1) enthalten, einschließlich Information über ihre *Produktion* (3.5.7) und Überwachung, und die die Rückverfolgbarkeit erleichtern

3.7.3

Chargennummer

Losnummer

unverwechselbares Identifikationsmerkmal zur Kennzeichnung einer *Charge* (3.5.1) oder eines *Loses* (3.5.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Chargennummer kann eine Kombination von Zahlen, Buchstaben und/oder Symbolen sein, die eine *Charge* (3.5.1) [oder ein *Los* (3.5.1)] kennzeichnet und mit Hilfe derer die *Produktions-* (3.5.7) und Vertriebshistorie bestimmt werden kann.

3.7.4

Herstellungsdatum

Datum, bei dem eine der ersten Stufen im Herstellungsprozess des *Primärpackmittels* (3.6.4) oder die Verpackung oder die Endfreigabe stattfindet; dies kann Gegenstand einer Vereinbarung mit dem Kunden sein

3.7.5

Abweichung

Abgehen von einer *genehmigten* (3.7.1) *Standardverfahrensanweisung (SOP)* (3.7.10) oder einem festgelegten Standard

3.7.6

dokumentiertes Verfahren

Verfahren, das erarbeitet, dokumentiert, genehmigt, umgesetzt und aufrechterhalten wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Dokumentation kann eine beliebige Form und irgendein Medium verwendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe *SOP* (3.7.10)

3.7.7

Double-Check

dokumentierte *Verifizierung* (3.7.13) einer Tätigkeit, eines Ergebnisses oder einer Aufzeichnung durch eine zweite Person oder ein zweites System

Anmerkung 1 zum Begriff: Teil dieses Verifizierungsverfahrens können eine zweite Unterschrift zu einer Inprozesskontrolle, von einer zweiten Person unterschriebene *Produktions-* (3.5.7) und *Qualitätsaufzeichnungen* über eine *Charge* (3.5.1) oder elektronische Überprüfungen sein. Üblicherweise werden Double-Checks von einer zweiten Person unterschrieben.

3.7.8

Out of Specification

OOS

Prüfergebnisse, die nicht mit der Spezifikation übereinstimmen

3.7.9

zurückgewiesen

Status von *Ausgangsstoffen* (3.5.13), *Prozesshilfsmitteln* (3.5.6), *Zwischenprodukten* (3.6.2) oder *Endprodukten* (3.6.1), deren Prüfergebnisse einer oder mehreren Anforderungen der Spezifikation nicht entsprechen, und die üblicherweise durch den/die *Qualitätsbereich(e)* (3.1.2) als für die Verwendung nicht geeignet eingestuft werden

3.7.10

Standardverfahrensanweisung

SOP

(en: standard operating procedure)

genehmigtes und *dokumentiertes Verfahren* (3.7.6), oder Reihe von Verfahren, Arbeitsanweisungen und Prüfanweisungen

3.7.11

Lastenheft

URS

(en: user requirement specification)

genehmigtes (3.7.1) Dokument, das die Produktspezifikationen des mit dieser Ausrüstung hergestellten Materials sowie die funktionellen, betrieblichen und/oder technischen Aspekte der für die Herstellung des gewünschten Produkts benötigten Ausrüstung oder Prozesse festlegt

3.7.12

Validierung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive Nachweis ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Validierung kann Prozesse, Produkte und Software betreffen.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modifiziert durch Ergänzung der Anmerkung 4 zum Begriff.]

3.7.13

Verifizierung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die für die Verifizierung ausgeführten Tätigkeiten werden manchmal als Qualifizierungsprozess bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 4 zum Begriff: In diesem Dokument wird der Begriff Verifizierung verwendet um sicherzustellen, dass die Herstellungssysteme richtig installiert sind und genau arbeiten; alternativ könnte dies bei *IQ* (3.2.4) und *OQ* (3.2.5) erfolgen.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.12, modifiziert durch Ergänzung der Anmerkung 4 zum Begriff.]

3.8 Maßnahmenbezogene Begriffe

3.8.1

Chargenfreigabe

Entscheidung zur Freigabe der *Charge* (3.5.1) für Verkauf oder Lieferung im Anschluss an eine offizielle Überprüfung des *Chargendokuments* (3.7.2) durch den *Qualitätsbereich* (3.1.2) oder eine durch den (die) *Qualitätsbereich(e)* (3.1.2) bevollmächtigte Person

3.8.2

Zurückweisung

Verfahren, wodurch *Ausgangsstoffe* (3.5.13), *Prozesshilfsmittel* (3.5.6), *Zwischenprodukte* (3.6.2) oder *Endprodukte* (3.6.1) üblicherweise durch den/die *Qualitätsbereich(e)* (3.1.2) als für die Verwendung nicht geeignet eingestuft werden

3.8.3

Rücksendung

Verfahren des Zurückschickens von *Primärpackmitteln* (3.6.4.) an die *Organisation* (3.1.1)

3.8.4

Nacharbeit

Maßnahme an einem nichtkonformen Produkt oder einer nichtkonformen Dienstleistung, damit es/sie die Anforderungen erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Nacharbeit kann Teile des nichtkonformen Produkts oder der nichtkonformen Dienstleistung beeinflussen oder verändern.

Anmerkung 2 zum Begriff: Sortieren kann als Nacharbeit angesehen werden.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.12.8, modifiziert durch Ergänzung der Anmerkung 2 zum Begriff.]

3.9 Merkmalsbezogene Begriffe

3.9.1

Homogenität

Gleichförmigkeit von Merkmalen und ihrer Werte über eine festgelegte Materialmenge

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Homogenität kann auch die Gleichförmigkeit von Materialien oder bestimmten, besonders wichtigen Materialmerkmalen umfassen.

3.9.2

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

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

3.10 Bestimmungsbezogene Begriffe

3.10.1

automatische Prüfung

Bewertung der Konformität durch die Prüfausrüstung ohne manuelles Eingreifen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur Prüfausrüstung können u. a. Optoelektronik (Kameras), Lasersysteme, Ultraschallgeräte und deren zugehörige Datenverarbeitungsfunktionen gehören.

3.10.2

Endkontrolle

am *Endprodukt* (3.6.1) durchgeführte Prüfungen zur Bestimmung der Einhaltung der Spezifikation

3.10.3

Inprozesskontrolle

während des Produktionsprozesses ergriffene Maßnahmen zur Prüfung der Konformität des Produkts in Bezug auf seine Spezifikation

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur Erfüllung der Anforderungen an das Produkt können Überwachungsprozesse und Neueinstellungen der *Produktionsmittel* (3.5.7) erforderlich sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Überwachung der Umgebung oder der Ausrüstung kann auch als Teil der Inprozesskontrolle angesehen werden.

3.10.4

Abgleich

Vergleich zwischen der theoretischen und tatsächlich hergestellten oder verwendeten Menge an *Endprodukten* (3.6.1) unter Berücksichtigung der üblichen Schwankungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Vergleich berücksichtigt Ausschuss, Muster oder andere verfahrensbedingte Verluste.

3.11 Risikomanagementbezogene Begriffe

3.11.1

qualitätskritisch

Parameter, der sich auf die Qualität des *Primärpackmittels* (3.6.4) auswirkt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Material, eine Verfahrensstufe oder Verfahrensbedingung, eine Prüfanforderung oder irgendein anderer einschlägiger Parameter kann als qualitätskritisch angesehen werden, wenn die Nichtkonformität mit seinen Anforderungen signifikante schädliche Auswirkungen haben könnte.

3.11.2

Risikoanalyse

Prozess zur Erfassung des Wesens eines Risikos und zur Bestimmung der Risikohöhe

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Risikoanalyse stellt die Grundlage für die *Risikobewertung* (3.11.4) und Entscheidungen über eine Risikobewältigung dar.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Risikoanalyse umfasst eine Risikoschätzung.

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.6.1]

3.11.3

Risikobeurteilung

Gesamtheit des Verfahrens, das *Risikoidentifikation* (3.11.5), *Risikoanalyse* (3.11.2) und *Risikobewertung* (3.11.4) umfasst

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.4.1]

3.11.4

Risikobewertung

Prozess, bei dem die Ergebnisse der *Risikoanalyse* (3.11.2) mit den Risikokriterien verglichen werden, um zu bestimmen, ob das Risiko und/oder sein Ausmaß akzeptierbar oder tolerierbar sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Risikobewertung fließt in die Entscheidung über die Risikobewältigung ein.

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.7.1]

3.11.5

Risikoidentifikation

Prozess zum Finden, Erkennen und Beschreiben von Risiken

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Risikoidentifikation umfasst die Ermittlung von Risikoquellen, Ereignissen, ihren Ursachen und potenziellen Auswirkungen.

Anmerkung 2 zum Begriff: In die Risikoidentifikation können historische Daten, theoretische Analysen, fundierte und Experten-Meinungen sowie die Bedürfnisse der Interessensvertreter einfließen.

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.5.1]

3.11.6

Risikomanagement

koordinierte Aktivitäten zur Lenkung und Steuerung einer Organisation in Bezug auf Risiken

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 2.1]

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.

Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.

ANMERKUNG 1 Als Themen können positive und negative Faktoren oder Bedingungen in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 2 Das Verständnis über den externen Kontext kann durch Betrachten von Themen gefördert werden, die sich aus dem gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktbezogenen, kulturellen, sozialen oder wirtschaftlichen Umfeld ergeben, ob international, national, regional oder lokal.

ANMERKUNG 3 Das Verständnis des internen Kontextes kann durch Betrachten von Themen, die sich auf Werte, Kultur, Wissen und Leistung der Organisation beziehen, gefördert werden.