

DIN EN ISO 15378

ICS 03.120.10; 11.120.10; 55.040

Einsprüche bis 2014-05-14
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15378:2012-02**Entwurf**

**Primärpackmittel für Arzneimittel –
Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008
entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)
(ISO/DIS 15378:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 15378:2014**

Primary packaging materials for medicinal products –
Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good
Manufacturing Practice (GMP) (ISO/DIS 15378:2014);
German version prEN ISO 15378:2014

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/DIS 15378:2014);
Version allemande prEN ISO 15378:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-03-14 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 83 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15378:2014) 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 CEN-CENELEC Managementzentrum erarbeitet.

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 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 (VDE 0750-1-4)
IEC 60812	siehe DIN EN 60812
IEC 61025	siehe DIN EN 61025

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15378: 2012-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Integration von Anforderungen an das Risikomanagement;
- b) Ersatz des informativen Anhangs über Leitlinien zur Durchführung des Risikomanagements durch Referenzen auf vorhandene Normen und Leitfäden zu diesem Thema;
- c) grundlegende Überarbeitung des Leitfadens über die Verifizierung, Qualifizierung und Validierung;
- d) Überarbeitung der Anforderungen an die Infrastruktur, Arbeitsumgebung, Wartungs- und Reinigungsarbeiten, Kommunikation mit dem Kunden, Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung sowie der Chargenfreigabe;
- e) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

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 (VDE 0750-1-4), *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 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*

Primärpackmittel für Arzneimittel - Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO/DIS 15378:2014)

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/DIS 15378:2014)

Primary packaging materials for medicinal products - Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP) (ISO/DIS 15378:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
Einleitung.....	6
Allgemeines	6
0.2 Prozessorientierter Ansatz	8
0.3 Beziehung zu ISO 9004	9
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen.....	10
1 Anwendungsbereich	11
1.1 Allgemeines	11
1.2 Anwendung	11
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	12
3.1 Begriffe zur Qualität.....	12
3.2 Begriffe zum Management	12
3.3 Begriffe zur Organisation.....	13
3.4 Begriffe zu Prozessen und zum Produkt.....	13
3.5 Begriffe zu Merkmalen	17
3.6 Begriffe zur Konformität	18
3.7 Begriffe zur Dokumentation.....	19
3.8 Begriffe zur Prüfung	19
3.9 Begriffe zum Risikomanagement.....	22
4 Qualitätsmanagementsystem.....	22
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	22
4.1.1 Risikomanagement.....	23
4.2 Dokumentationsanforderungen	24
4.2.1 Allgemeines.....	24
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	25
4.2.3 Lenkung von Dokumenten.....	26
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	26
5 Verantwortung der Leitung	27
5.1 Selbstverpflichtung der Leitung.....	27
5.2 Kundenorientierung.....	28
5.2.1 Kundenaudits	28
5.3 Qualitätspolitik	28
5.4 Planung	28
5.4.1 Qualitätsziele	28
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	29
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	29
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	29
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....	30
5.5.3 Interne Kommunikation.....	30
5.6 Managementbewertung.....	31
5.6.1 Allgemeines	31
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	31
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	31
6 Management von Ressourcen.....	32
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	32
6.2 Personelle Ressourcen	32
6.2.1 Allgemeines.....	32

6.2.2	Kompetenz, Bewusstsein und Schulung	32
6.3	Infrastruktur	33
6.4	Arbeitsumgebung	34
6.4.1	Anforderungen an die Arbeitsumgebung	34
6.4.2	Klassifizierung der reinen Bereiche/Reinräume	34
6.4.3	Risikokontrolle der Kontamination	35
6.4.4	Ungezieferbekämpfung	35
6.4.5	Materialien und Medien (Netzdienstleistungen)	35
6.5	Wartungs- und Reinigungsarbeiten	35
7	Produktrealisierung	37
7.1	Planung der Produktrealisierung	37
7.2	Kundenbezogene Prozesse	38
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	38
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	38
7.2.3	Kommunikation mit dem Kunden	39
7.3	Design und Entwicklung	40
7.3.1	Entwicklungsplanung	40
7.3.2	Entwicklungseingaben	41
7.3.3	Entwicklungsergebnisse	41
7.3.4	Entwicklungsbewertung	42
7.3.5	Entwicklungsverifizierung	42
7.3.6	Entwicklungsvalidierung	42
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen	43
7.4	Beschaffung	43
7.4.1	Beschaffungsprozess	43
7.4.2	Beschaffungsangaben	44
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	45
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	46
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	46
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	48
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	49
7.5.4	Eigentum des Kunden	50
7.5.5	Produkterhaltung	50
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	51
8	Messung, Analyse und Verbesserung	52
8.1	Allgemeines	52
8.2	Überwachung und Messung	52
8.2.1	Kundenzufriedenheit	52
8.2.2	Internes Audit	53
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	53
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts	54
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	55
8.4	Datenanalyse	56
8.5	Verbesserung	56
8.5.1	Ständige Verbesserung	56
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	57
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahme	57
Anhang A (normativ)	GMP-Anforderungen an bedruckte Primärpackmittel	58
A.1	Druckvorlagen/Ursprungsvorlagen und Druckmedien	58
A.1.1	Allgemeines	58
A.1.2	Zusammengehörige Platten/Zylinder	58
A.1.3	Änderung des Druckinhalts/der Gestaltung	58
A.1.4	Verifizierung	58
A.2	Druck- und Umformungsverfahren	59
A.2.1	Bereitmachen (Einrichten) der Druckmaschine	59
A.2.2	Umstellungssysteme	59
A.2.3	Rückstellmuster	59
A.2.4	Ersatzdruckmedien	59

A.2.5	Gruppendruck	59
A.2.6	Produktion in Chargen und Lagerhaltung	60
A.2.7	Digitaler Druck	60
A.3	Sicherheitscodesysteme	60
A.3.1	Allgemeines	60
A.3.2	Verifizierungsverfahren und -geräte	60
A.3.3	Codes für den „Verkaufsort“	61
A.3.4	Aus Rollen beschickte Materialien und Produkte	61
Anhang B (informativ) Leitfaden zu den Anforderungen an die Verifizierung, Qualifizierung und Validierung von Primärpackmitteln		62
B.1	Allgemeines	62
B.2	Überlegungen zum Leitfaden	63
B.2.1	Allgemeines	63
B.2.2	Überlegungen vor einer Verifizierung/Qualifizierung/Validierung	63
B.2.3	Softwarevalidierung	64
B.3	Validierungs-Masterplan (VMP)	64
B.3.1	Allgemeines	64
B.3.2	Planung der Validierung	64
B.3.3	Funktionen und Verantwortlichkeiten	66
B.3.4	Qualitätskritische Anlagen	66
B.3.5	Qualitätskritische Prozesse	66
B.4	Implementierung von Verifizierung/Qualifizierung/Validierung	67
B.4.1	Verifizierungs- oder Qualifizierungsschritte	67
B.4.2	Prozess- und Produktvalidierung	70
B.5	Dokumentation für die Verifizierung, Qualifizierung und Validierung	70
B.5.1	Allgemeines	70
B.5.2	Plan (optional)	71
B.5.3	Protokoll	72
B.5.4	Bericht	72
B.5.5	Zusammenfassender Bericht über die Validierung – VSR (optional)	73
B.5.6	Archivierung	73
B.6	Aufrechterhaltung der Validierung	73
B.6.1	Allgemeines	73
B.6.2	Change Control	73
B.6.3	Nachverfolgung	73
B.6.4	Vorbeugende Instandhaltung	73
B.6.5	Re-Qualifizierung/Re-Validierung	73
Anhang C (informativ) Zusammenhang zwischen Abschnitten dieser Norm und der vorgegebenen Struktur (high level structure)		75
Literaturhinweise		78

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15378:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem CEN-CENELEC Management erarbeitet.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 15378:2011 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15378:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 15378:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

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.

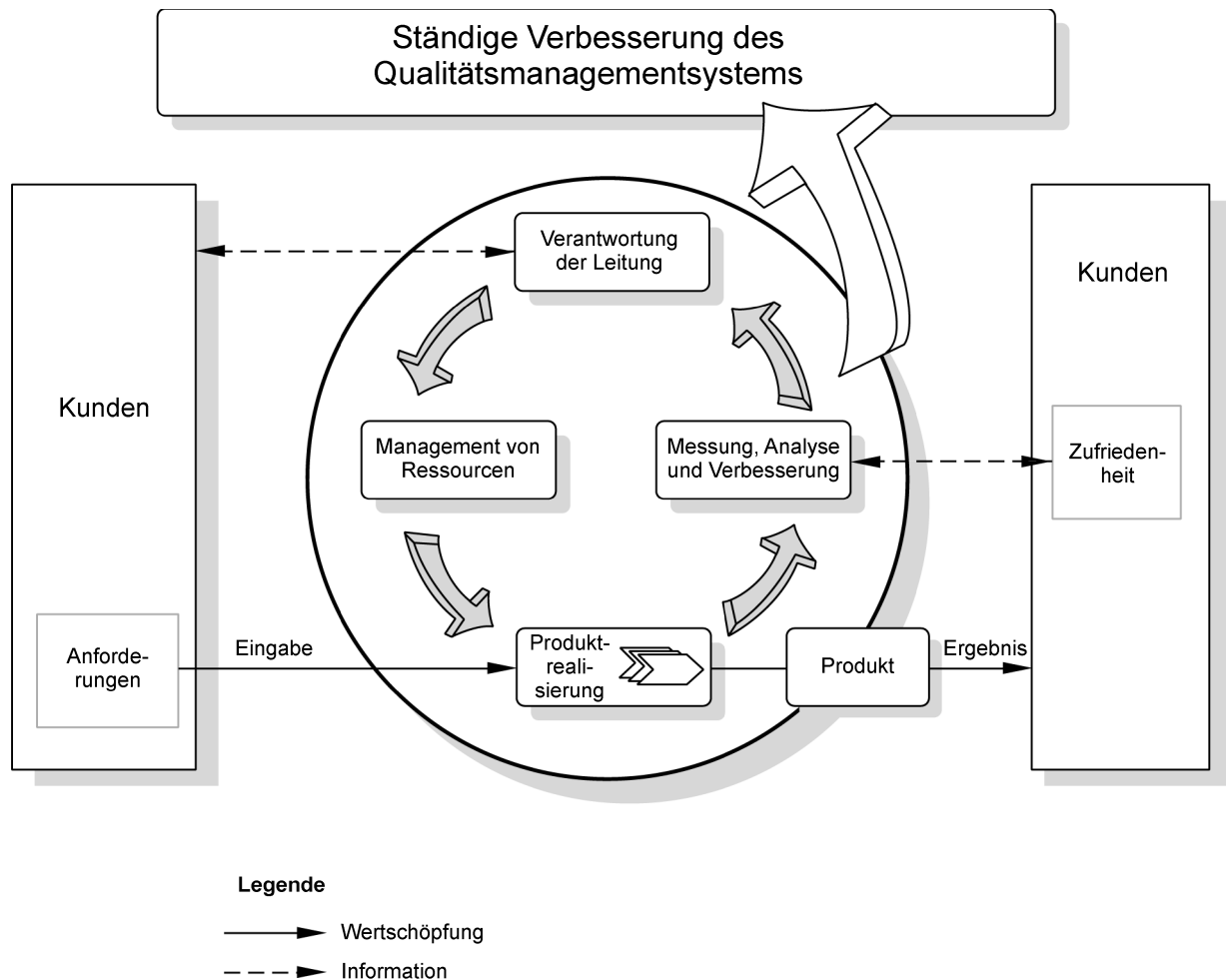


Bild 1 – Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems

0.3 Beziehung zu ISO 9004

ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

0.3 Beziehung zu ISO 9004

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

ISO 9001 legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, welche für interne Anwendungen durch Organisationen oder für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke verwendet werden können. ISO 9001 ist auf die Wirksamkeit des QM-Systems bei der Erfüllung der Kundenanforderungen gerichtet.

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 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 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

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.

BEISPIEL In dieser Internationalen Norm verwendete zusätzliche Begriffe sind spezifisch für die Gute Herstellungspraxis bei der Herstellung von Primärpackmitteln für Arzneimittel.¹⁾

3.1 Begriffe zur Qualität

3.1.1

Kundenreklamation

Information eines Kunden über Mängel und/oder Fehler

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Die Information kann mündlich oder schriftlich erfolgen.

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

3.2 Begriffe zum Management

3.2.1

Gute Herstellungspraxis

GMP

die bei der **Herstellung** (3.4.15) angewendete Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung

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

1) Die für die Gliederung der Begriffe verwendete Systematik basiert auf derjenigen in ISO 9000.

ANMERKUNG 2 zum Eintrag: Die Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis in der pharmazeutischen Industrie sind in einer Qualitätssicherungsnorm festgelegt, siehe [32].

ANMERKUNG 3 zum Eintrag: 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 zum Eintrag: 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.

3.2.2

Qualitätslenkung

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

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Die Qualitätslenkung schließt die Überprüfung oder Prüfmaßnahmen, dass den Spezifikationen entsprochen wird, ein.

[QUELLE: ISO 9000:2005, 3.2.10]

3.3 Begriffe zur Organisation

3.3.1

Organisation

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

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: In dieser Internationalen Norm ist die Organisation die Firma, die das Primärpackmittel herstellt.

[QUELLE: ISO 9000:2005, 3.3.1, geändert durch Ergänzung von Anmerkung 1 zum Eintrag.]

3.3.2

Outsourcing

Bereitstellung des gesamten Prozesses oder eines Prozessteils durch eine andere **Organisation** (3.3.1)

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Outsourcing wird oft als Vergabe von Unteraufträgen bezeichnet.

3.3.3

Qualitätsbereich

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

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: 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.

3.4 Begriffe zu Prozessen und zum Produkt

3.4.1

Schleuse

abgeschlossener Raum zur Kontrolle des Luftstroms

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: 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).

3.4.2

zusammensetzen

das Zusammensetzen von **Primärpackmitteln** (3.4.18.1) und/oder deren Bestandteile

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Beispiele sind das Zusammensetzen von Pipetten zum Befüllen, vorbereitete Bestsandteile von Injektionssystemen oder das Aufsetzen einer Kanülenschutzkappe bei vorfüllbaren Spritzen.

3.4.3

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

[QUELLE: ISO 14644-1:—, 3.1.1]

3.4.4

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

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Dieser Bereich kann offen oder eingehaust sein und kann innerhalb bzw. außerhalb eines Reinraums liegen.

[QUELLE: ISO 14644-1:—, 3.1.2]

3.4.5

Kontamination

das Einschleppen jeglichen unerwünschten Materials in ein **Primärpackmittel** (3.4.18.1)

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

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

3.4.6

kontrollierter Bereich

kontrollierte Umgebung

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

3.4.7

Kreuzkontamination

Untermischung

Kontamination (3.4.5) eines Materials oder eines Produkts mit einem anderen Material oder Produkt

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Kreuzkontamination kann auch als Untermischung bezeichnet werden.

ANMERKUNG 2 zum Eintrag: Siehe [32]

3.4.8

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

3.4.9

dokumentiertes Verfahren

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

3.4.10

Verfallsdatum

die erwartete geeignete zeitliche Verwendungsgrenze.

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Siehe auch Definition **Lagerdauer** (3.4.26)

ANMERKUNG 2 zum Eintrag: 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.

3.4.11

Endprodukt

Primärpackmittel (3.4.18.1), das alle Stufen der **Produktion** (3.4.20) durchlaufen hat

3.4.12

Homogenität

die Gleichförmigkeit von Merkmalen und ihrer Werte über eine festgelegte Materialmenge

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

3.4.13

Zwischenprodukt

Primärpackmittel (3.4.18.1), das einige, aber nicht alle Stufen der **Produktion** (3.4.20) durchlaufen hat

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Bei einem Zwischenprodukt ist eine weitere Bearbeitung erforderlich, bevor es ein Endprodukt wird.

3.4.14

Line Clearance

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

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: 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.

3.4.15

Herstellung

alle Vorgänge einschließlich der Beschaffung und des Eingangs von Materialien zur **Produktion** (3.4.20), Kennzeichnung der Verpackung, **Qualitätskontrolle** (3.2.2), Freigabe, Lagerung, des Vertriebs von Produkten und die damit zusammenhängenden Kontrollen

3.4.16

Arzneimittel

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

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: 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 Eintrag: Siehe [32].

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

3.4.17

Grundlagentätigkeit

Drucktätigkeiten

alle vorbereitenden Tätigkeiten vor dem Druck

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Dazu gehören das Konzept, die Gestaltung, Grafiken, Reprografiken, Filme, Druckplattenherstellung, Seidenraster sowie digitale Dateien und Vorlagen.

3.4.18 Packmittel

3.4.18.1

Primärpackmittel

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

3.4.18.2

Sekundärpackmittel

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

3.4.19

Prozesshilfsmittel

zur Erleichterung der Verfahrensdurchführung verwendete Materialien

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: 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.

3.4.20

Produktion

*Verfahren, deren Ergebnis **Primärpackmittel** (3.4.18.1) sind*

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Es handelt sich um die Prozesse des gesamten Produktionszyklus, vom Eingang des Ausgangsmaterials über die Verarbeitung und Verpackung bis zur Fertigstellung des Endprodukts.

3.4.21

qualitätskritisch

*Status eines Parameters, der sich auf die Qualität des **Primärpackmittels** (3.4.18.1) auswirkt*

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: 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.

3.4.22

Quarantäne

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

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Die Materialien werden üblicherweise räumlich oder durch andere geeignete Maßnahmen getrennt.

3.4.23

Umsetzung

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

3.4.24

Umarbeitung

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

3.4.25

Neubearbeitung

Wiederholung eines Teils des Produktionsprozesses

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: 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.

3.4.26

Lagerdauer

der Zeitraum, in dem ein **Primärpackmittel** (3.4.18.1) erwartungsgemäß den Anforderungen (Spezifikationen) entspricht, wenn es unter festgelegten Bedingungen gelagert wird, und nach dem es nicht verwendet werden sollte

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Siehe auch **Verfallsdatum** (3.4.10)

3.4.27

Standardverfahrensanweisung

SOP

genehmigtes und dokumentiertes Verfahren, oder Reihe von Verfahren, Arbeitsanweisungen und Prüfanweisungen zu Zwecken der **Produktion** (3.4.20) und Kontrolle

3.4.28

Ausgangsstoff

für die Herstellung von **Primärpackmitteln** (3.4.18.1) verwendete Rohstoffe, Bestandteile und Substanzen

3.4.29

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 14937:2009, 3.26]

3.4.30

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.

3.4.31

Arbeitsbereich

definierter Bereich, in dem Grundlagentätigkeit, Produktion, Verpackung, Prüf- oder Kontrollvorgänge durchgeführt werden und wo solche Tätigkeiten üblicherweise einer Line Clearance unterzogen werden

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Diese Bereiche sind durch die Verwendung von Barrieren, Bodenmarkierungen oder mittels ähnlicher Hinweise äußerlich gekennzeichnet und können Geräte, z. B. Produktionsmaschinen, Prüfgeräte, Computer, Werkbänke, Abdichtungsgeräte enthalten.

3.5 Begriffe zu Merkmalen

3.5.1

Charge

Los

eine festgelegte Menge von **Primärpackmitteln** (3.4.18.1), 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 Eintrag: 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 Eintrag: 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

Rückverfolgbarkeit

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

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: 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 zum Eintrag: Im Bereich der Metrologie stellt die Definition im VIM:1993, 6.10, die akzeptierte Definition dar.

[QUELLE: ISO 9000:2005, 3.5.4]

3.6 Begriffe zur Konformität

3.6.1

genehmigt

bestätigter Konformitätsstatus

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Der Status der Konformität kann für jede Stufe des Prozesses bestätigt werden (Ausgangsstoffe, Prozesshilfsmittel, Verpackungsmaterial oder Endprodukt).

3.6.2

Chargenfreigabe

Entscheidung zur Freigabe der **Charge** (3.5.1) für Verkauf oder Lieferung im Anschluss an eine offizielle Überprüfung des **Chargendokuments** (3.7.1) durch den **Qualitätsbereich** (3.3.3) oder eine durch den (die) Qualitätsbereich(e) bevollmächtigte Person

3.6.3

Abweichung

Abgehen von einer genehmigten **Standardverfahrensanweisung (SOP)** (3.4.27) oder einem festgelegten Standard

3.6.4

Out of Specification

OOS

Prüfergebnisse, die nicht mit der **Spezifikation** (3.7.3) übereinstimmen

3.6.5

gesperrt

Status von **Ausgangsstoffen** (3.4.28), **Prozesshilfsmitteln** (3.4.19), **Zwischenprodukten** (3.4.13) oder **Endprodukten** (3.4.11), deren Prüfergebnisse einer oder mehreren Anforderungen der **Spezifikation** (3.7.3) nicht entsprechen, und die durch den/die **Qualitätsbereich(e)** (3.3.3) als für die Verwendung nicht geeignet eingestuft werden

3.6.6

Sperrung

Verfahren, wodurch **Ausgangsstoffe** (3.4.28), **Prozesshilfsmittel** (3.4.19), **Zwischenprodukte** (3.4.13) oder **Endprodukte** (3.4.11) üblicherweise durch den/die **Qualitätsbereich(e)** (3.3.3) als für die Verwendung nicht geeignet eingestuft werden

3.6.7

Rückstellmuster

für zukünftige Referenz gelagerte Materialien oder **Endprodukte** (3.4.11)

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

3.6.8

Rücksendung

Verfahren der Rücksendung von **Primärpackmitteln** (3.4.18.1) an die **Organisation** (3.3.1)

3.6.9

Nacharbeit

Maßnahme an einem fehlerhaften Produkt, damit es die Anforderungen erfüllt

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Sortieren kann als Nacharbeit angesehen werden.

[QUELLE: ISO 9000:2005, 3.6.7, geändert durch Ergänzung von Anmerkung 1 zum Eintrag.]

3.7 Begriffe zur Dokumentation

3.7.1

Chargendokument

Chargenaufzeichnung

Dokumente und Aufzeichnungen, die die Historie der **Charge** (3.5.1) enthalten, einschließlich Information über ihre Produktion und Kontrolle, und die die **Rückverfolgbarkeit** (3.5.2) erleichtern

3.7.2

Chargennummer

Losnummer

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

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: 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.

3.7.3

Spezifikation

Dokument, das Anforderungen festlegt

[QUELLE: ISO 9000:2005, 3.7.3]

3.7.4

Lastenheft

URS

genehmigtes Dokument, das die Produktspezifikationen des mit dieser Anlage hergestellten Materials sowie die funktionellen, betrieblichen und/oder technischen Aspekte der benötigten Anlage oder Prozesse festlegt

3.8 Begriffe zur Prüfung

3.8.1

automatische Prüfung

Bewertung der Konformität durch die Prüfausrüstung ohne manuelles Eingreifen

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

3.8.2

Kalibrierung

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

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: 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.

3.8.3

Change Control

dokumentierte Lenkung von Änderungen

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

3.8.4

Double-Check

dokumentierte **Verifizierung** (3.8.9) einer Tätigkeit, eines Ergebnisses oder einer Aufzeichnung durch eine zweite Person oder ein zweites System

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: 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.

3.8.5

Endkontrolle

die am **Endprodukt** (3.4.11) durchgeführten Prüfungen zur Feststellung der Einhaltung der Spezifikation

3.8.5

Inprozesskontrolle

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

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

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

3.8.6

Abnahmebeurteilung

IQ

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

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

3.8.7

Funktionsbeurteilung

OQ

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]

3.8.8

Leistungsbeurteilung

PQ

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen

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

3.8.9

Qualifizierungsprozess

Qualifizierung

Prozess zur Darlegung der Fähigkeit, festgelegte Anforderungen zu erfüllen

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Der Begriff „qualifiziert“ wird für die Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

ANMERKUNG 2 zum Eintrag: Die Qualifizierung umfasst die Designqualifizierung (DQ, Installationsqualifizierung (IQ) Funktionsbeurteilung (OQ) und kann die Leistungsbeurteilung (PQ) sowie die Requalifizierung beinhalten.

ANMERKUNG 3 zum Eintrag: Die Qualifizierung kann Einrichtungen, Anlagen und Betriebsmittel betreffen.

[QUELLE: ISO 9000:2005, 3.8.6, geändert durch Ergänzung des Begriffs Qualifizierung und durch Ergänzung von Anmerkung 1 und Anmerkung 2 zum Eintrag.]

3.8.10

Bilanzierung

Vergleich zwischen der theoretischen und tatsächlich hergestellten oder verwendeten Menge an **Endprodukten** (3.4.11) unter Berücksichtigung der üblichen Schwankungen

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Bei der Bilanzierung werden Ausschuss, Muster oder andere verfahrensbedingte Verluste berücksichtigt.

3.8.11

Validierung

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

ANMERKUNG 1 zum Eintrag: Siehe Anmerkung 1 zum Eintrag zu 3.8.6

ANMERKUNG 2 zum Eintrag: Der Begriff „validiert“ kann für die Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet werden.

ANMERKUNG 3 zum Eintrag: Die Validierung kann Prozesse, Produkte und Software betreffen.

[QUELLE: ISO 9000:2005, 3.8.5, geändert durch Ergänzung von Anmerkung 2 und Anmerkung 3 zum Eintrag.]

3.8.12

Verifizierung

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

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

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

ANMERKUNG 3 zum Eintrag: In dieser Norm wird der Begriff Verifizierung verwendet um sicherzustellen, dass die Herstellungssysteme richtig installiert sind und genau arbeiten; alternativ kann dies durch IQ und OQ erledigt werden.

[QUELLE: ISO 9000:2005, 3.8.4, geändert durch Ergänzung von Anmerkung 3 zum Eintrag.]