

SLOVENSKI STANDARD
oSIST prEN ISO 15378:2014
01-maj-2014

Primarni embalažni materiali za zdravila - Posebne zahteve za uporabo ISO 9001:2008 v povezavi z dobro proizvodno prakso (DPP) (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)

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)

Ta slovenski standard je istoveten z: prEN ISO 15378

ICS:

03.120.10	Vodenje in zagotavljanje kakovosti	Quality management and quality assurance
11.040.01	Medicinska oprema na splošno	Medical equipment in general
55.040	Materiali in pripomočki za pakiranje	Packaging materials and accessories

oSIST prEN ISO 15378:2014

de

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

ENTWURF
prEN ISO 15378

Februar 2014

ICS 11.040.01; 03.120.10

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 15378:2011

Deutsche Fassung

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

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)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/SS F20 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde vom CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

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

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



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

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

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

prEN ISO 15378:2014 (D)

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 15378:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dbe7d987-52fd-461a-9e44-38b5473da5bd/sist-en-iso-15378-2015>

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.

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 15378:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dbe7d987-52fd-461a-9e44-38b5473da5bd/sist-en-iso-15378-2015>

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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dbe7d987-52fd-461a-9e44-15378:2015>

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.

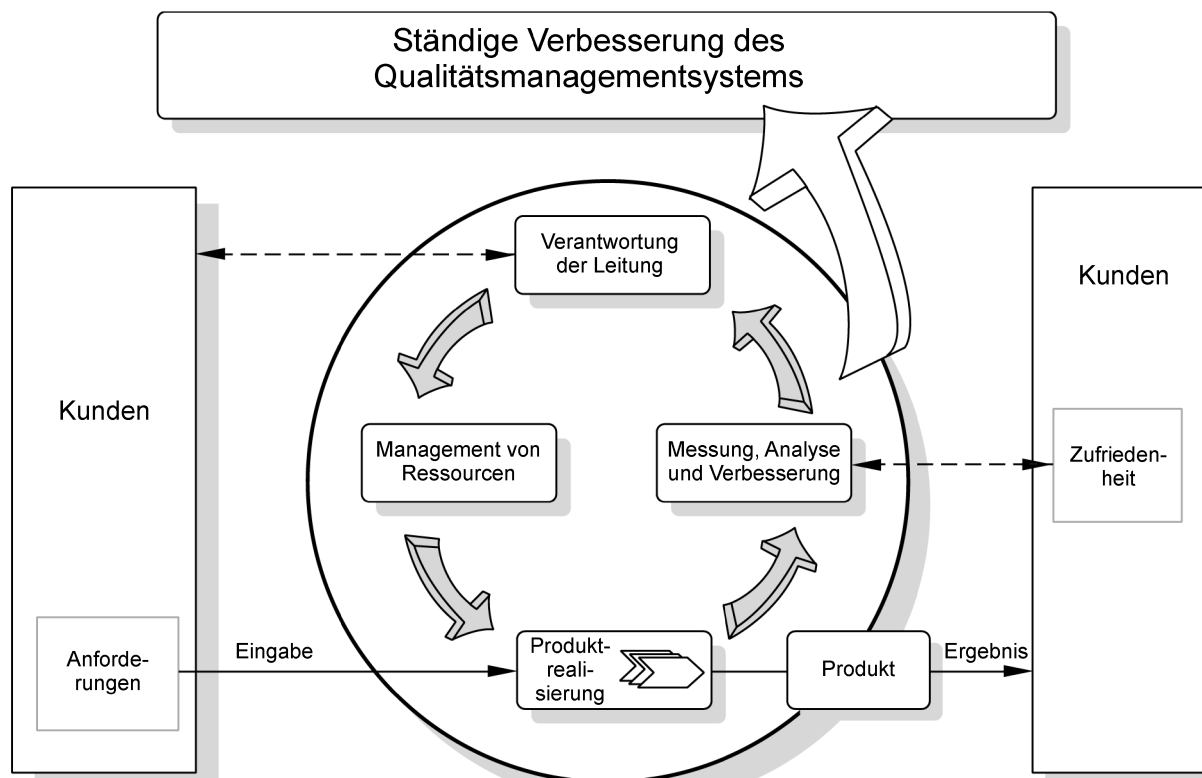
ANMERKUNG Außerdem kann auf alle Prozesse die als „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“ (en: Plan-Do-Check-Act, PDCA) bekannte Methode angewandt werden. PDCA lässt sich kurz wie folgt beschreiben:

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.



Legende

—→ Wertschöpfung

- - - -> Information

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 15378:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dbe7d987-52fd-461a-9e44-38b5473da5bd/sist-en-iso-15378-2015>

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