



GRUPO ACMS Consultores

Consultora ISO 15378



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Si necesita implantar un Sistema de Gestión de calidad bajo la Norma ISO 15378, para fabricantes de materiales de acondicionamiento primario (Vidrio, plástico, caucho, aluminio etc.) para los medicamentos , elGRUPO ACMS Consultoresle ayudará mediante un proyecto de consultoría ISO 15378 totalmente adaptado a cada organización

Proyecto de consultoría ISO 15378

Nuestros técnicos tienen amplia experiencia en la certificación de empresas bajo la Norma ISO 15378 mediante proyectos de consultoría ISO 15378 flexibles tanto en tiempo como en metodologías.

Aspectos generales de un proyecto de consultoría ISO 15378:

El sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 15378 debe adaptarse a la realidad de cada empresa.

La empresa debe tener un responsable de calidad, que con independencia de otras funciones lidere el proyecto del sistema de gestión bajo la norma ISO 15378 internamente, en colaboración con la consultora ACMS. Dicha persona debe tener cierta autoridad dentro de la organización.

La documentación del sistema de calidad bajo la norma ISO 15378 debe ser sencilla, práctica y operativa, evitando la burocratización del sistema.

Al implantar un sistema de calidad bajo la norma ISO 15378 es importante mantener todo aquello que funciona, ya que la organización aceptará mejor cambios parciales. No se trata de un cambio total, sino de mejorar poco a poco la organización con la colaboración de todas las partes

Metodología de trabajo de un proyecto de consultoría ISO 15378:

El Grupo ACMS Consultores ofrece, el asesoramiento necesario para diseñar, documentar, implantar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad, conforme a la Norma 15378, para empresas fabricantes de materiales de acondicionamiento primario (Vidrio, plástico, caucho, aluminio etc.) para los medicamentos.

Los servicios de consultoría ISO 15378 incluyen la realización de las siguientes actividades:

- Presentación del Proyecto y toma de datos.
- Elaboración de la documentación del Sistema de Gestión necesaria
- Asesoramiento para la realización de Instrucciones Técnicas.
- Formación.
- Implantación.
- Auditoría interna
- Revisión por la Dirección.

- Presentación de la solicitud de Certificación.
- Apoyo presencial durante la auditoría de certificación.
- Si fuera necesario, modificaciones del Sistema determinadas por el auditor.

Para empezar el proceso de consultoría ISO 15378 hay que definir el alcance del sistema de calidad a certificar.

Tras la definición de este alcance, el consultor ISO 15378 expone en qué consiste la Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 15378 con lo que se inicia la fase de Toma de Datos, donde el consultor ISO 15378 conoce las características de la empresa en cuanto a su organización, métodos, técnicas, etc. con el fin de plasmar en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, la realidad de la empresa que se plasma en el Manual de la Calidad, Procedimientos generales del sistema e Instrucciones Técnicas .

El Grupo ACMS consultores, desarrolla la documentación del sistema, en total colaboración con el cliente, evitando en la medida de lo posible la burocratización y aumentando su flexibilidad ante cualquier cambio por modificación de técnicas, recursos, etc. En este sentido se elaboran los procedimientos que consideremos necesarios para la organización además de los exigidos conforme a la Norma ISO 15378.

Debido a que el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 15378, debe realizarse a medida de cada empresa, en paralelo al desarrollo de la documentación, el Consultor apoya a la empresa para implantar el Sistema Organizativo documentado.

Durante el desarrollo del proyecto también se imparte formación a todo el personal implicado, para cumplir con las exigencias de la norma respecto a la formación y capacitación del personal relacionado con el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 15378.

Grupo ACMS Consultores entiende que, como norma general, es más conveniente preparar una documentación sencilla, fácil y entendida por todo el personal de la empresa, a una documentación excesivamente complicada imposible de entender e implantar.

Una vez desarrollado el proceso de consultoría ISO 15378 se realiza la Auditoría Interna ISO 15378 por parte de otro consultor del Grupo ACMS distinto al que ha realizado el desarrollo del sistema, con el fin de determinar el grado de implantación alcanzado por la empresa, y de corregir las desviaciones con respecto a la Norma ISO 15378 que detectemos, antes de la visita de la Entidad Certificadora.

Tras la auditoría interna, se debe realizar la primera Revisión del Sistema por la Dirección, la cual será guiada por el consultor ISO 15378 asignado al proyecto quien a su vez elaborará el acta correspondiente a la finalización de la misma.

Para finalizar el proyecto Grupo ACMS Consultores acompaña a los responsables de la empresa, durante los días que dure la Auditoría por parte de la Entidad Certificadora. Así mismo asesorará a la empresa sobre como corregir las distintas desviaciones que pudiera detectar, con el fin de obtener la Certificación a la mayor brevedad.

¿Necesita asesoramiento?

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia, si necesita asesoramiento consúltenos sin compromiso.

- Asesoramos y ofrecemos apoyo técnico durante el proyecto reduciendo tiempos de implantación y garantizado el éxito del mismo.
- Nuestro sistema de trabajo es flexible ante cambios por modificaciones técnicas y recursos.
- Escuchamos y hablamos con claridad, trabajando en equipo con nuestro cliente elaborando la documentación.
- Ofrecemos soluciones efectivas y alternativas innovadoras y nos guiamos por un alto estándar profesional en nuestras actividades.
- Desarrollamos un sistema de gestión totalmente adaptado a cada organización, evitando la burocratización del mismo.
- Nuestra consultora (Delegación Madrid) está certificada bajo la Norma ISO 9001 Gestión de la Calidad y bajo la Norma ISO 27001 Gestión de Seguridad de la Información.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com