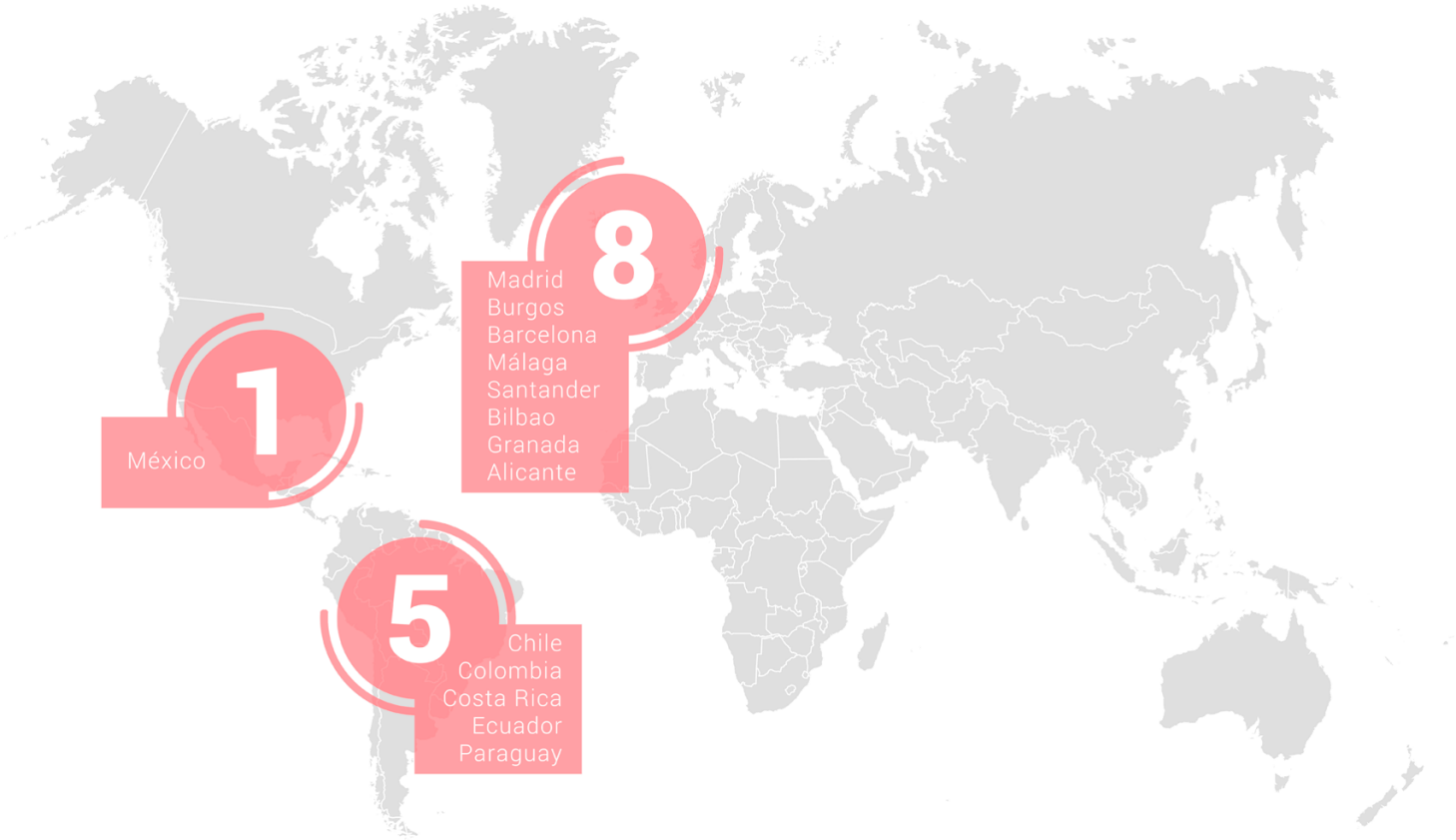
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

¿Por qué es importante la Norma ISO 15378?



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(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.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

¿Por qué es importante la norma ISO 15378?

Explicamos las principales razones por las que es importante:

1. Protege la salud del paciente.

Ejemplo: Un tapón de goma con partículas o un vial mal sellado puede contaminar el medicamento.

ISO 15378 exige controles de calidad rigurosos para evitar estos riesgos y garantizar la inocuidad del envase.

2. Integra ISO 9001 con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/GMP).

Ejemplo: Un proveedor de envases farmacéuticos debe no solo tener un sistema de gestión de calidad, sino cumplir con las exigencias regulatorias de la industria farmacéutica.

ISO 15378 adapta los principios de ISO 9001cubriendo trazabilidad, limpieza, validación de procesos, gestión de riesgos y formación del personal.

3. Cumplimiento legal y normativo.

Ejemplo: Autoridades sanitarias como la EMA (Europa), FDA (EE.UU.) o ANMAT (Argentina) requieren que los materiales de acondicionamiento cumplan con estándares de seguridad y calidad.

Certificarse en ISO 15378 demuestra cumplimiento y facilita auditorías regulatorias.

4. Reduce riesgos de devoluciones o retiros de producto.

Ejemplo: Una farmacéutica detecta defectos en los envases durante la distribución y debe retirar lotes completos.

ISO 15378 ayuda a identificar los riesgos antes de que ocurran, minimizando pérdidas económicas y de reputación.

5. Mejora la trazabilidad.

Ejemplo: Si un lote de tapones presenta defectos, la norma exige registro detallado de cada etapa del proceso y proveedores, facilitando investigaciones y acciones correctivas.

6. Facilita relaciones comerciales con laboratorios farmacéuticos.

Ejemplo: Un proveedor certificado en ISO 15378 tiene ventaja frente a uno que solo tiene ISO 9001, porque demuestra compromiso con los estándares del sector farmacéutico.

¿Necesita asesoramiento en materia de producto sanitario?

Con más de 25 años de experiencia en sistemas de gestión, en Grupo ACMS Consultores podemos acompañarle en el camino hacia la certificación o implantación de este sistema de gestión.

Consúltenos sin compromiso y si desea conocernos un poco más, estas son las garantías que ofrecemos en Grupo ACMS Consultores.

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

CDMX

José González Varela 15 14700 Tlalpan (Ciudad de México)

Tfno.: (+52) 5514 10 12 07

Chile

Av. Pdte. Kennedy 7440, Of. 701 7630000 Vitacura, Área Metropolitana - Santiago. Regiones de Valparaíso, Metropolitana (Santiago) y O´higgins. Contacto: mechiburu@grupoacms.com cduerr@grupoacms.com

Tfno.: Whatsapp (+56) 9 9471 3521 Presencia en todo Chile

Aguascalientes

Calle Livorno, 534 Aguascalientes Queretaro - Guanajuato ? Aguascalientes

Tfno.: (+52) 449 386 8693

www.grupoacms.com

informacion@grupoacms.com