



## **GRUPO ACMS Consultores**

Norma 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, Grupo ACMS Consultores puede ayudarle.

## ¿Qué significa la Norma ISO 15378?

### **Materiales de acondicionamiento primario para medicamentos. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). (ISO 15378)**

Identifica los principios de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) y especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad aplicable a los materiales de acondicionamiento primario (Vidrio, plástico, caucho, aluminio etc.) para los medicamentos. La realización de los principios de las Normas Correctas de Fabricación (NCF) en la producción y control de los materiales de acondicionamiento primario dentro de las organizaciones es de gran importancia para la seguridad de un paciente que usa el medicamento, debido al contacto directo de los materiales con el producto.

La aplicación de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) para los materiales de acondicionamiento de productos farmacéuticos debe asegurar que estos materiales cumplen las necesidades y los requisitos de la industria farmacéuticos.

La norma ISO 15378 parte de los mismos requisitos que la norma ISO 9001 e incorpora algunos otros relacionados con la industria farmacéutica como: validación de procesos críticos y gestión de riesgos, trazabilidad de lotes, controles medioambientales, sobre todo en productos estériles etc.

La implantación de un sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001 es un buen punto de partida para la implantación de un sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 15378, debido a que la norma ISO 15378 complementa a la norma ISO 9001 en aquellos apartados claves de los sistemas de calidad para la industria farmacéutica.

## **Aspectos generales de la norma ISO 15378**

La Norma ISO 15378 sustituye a la norma ISO 15378: 2012 e identifica los principios de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) y especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad aplicable a los materiales de acondicionamiento primario para los medicamentos.

Las normas de Correcta Fabricación y el Sistema de Calidad en las organizaciones de fabricación de materiales de acondicionamiento primario es importante para la seguridad de los medicamentos, debido al contacto directo con los mismos.

## **Estructura de la norma**

- Sistema de gestión de la calidad
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de los recursos

- provisión de recursos
- Recursos humanos
- Infraestructura
- Ambiente de trabajo
- Actividades de mantenimiento
- Realización del producto
- Planificación de la realización del producto
- Procesos relacionados con el cliente
- Diseño y desarrollo
- Compras
- Producción y prestación del servicio
- Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
- Medición, análisis y mejora

### **Beneficios**

#### **La implantación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 15378 ofrece los siguientes beneficios:**

- La Norma ISO 15378 asegura que los materiales producidos cumplen las necesidades y los requisitos de la industria farmacéutica.
- La Norma ISO 15378 mejora la imagen de la empresa facilitando la consecución de los plazos de entrega y la optimización de costes humanos y materiales.
- La Norma ISO 15378 permite a la empresa ganar cuota de mercado gracias a la confianza que genera entre los clientes y consumidores.
- La Norma ISO 15378 mejora la eficiencia de la empresa, aumentando a su vez la motivación y estimulación del personal en torno a un proyecto común, reduciéndose al mínimo el riesgo de no cumplir con las obligaciones para con el cliente.

- La Norma ISO 15378 permite a la empresa medir la eficacia de su sistema de gestión de acuerdo con normas internacionales a través de la certificación de terceros.
- La Norma ISO 15378 establece los cimientos a través de los que mejorar continuamente sus procesos internos y reforzar la habilidad de la organización para alcanzar los objetivos estratégicos.
- La Norma ISO 15378 mejora la calificación para acceder a licitaciones y subvenciones públicas



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](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)