



## **GRUPO ACMS Consultores**

Certificación 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, consulte a Grupo ACMS Consultores.

### **Certificado ISO 15378**

La Norma 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 para los medicamentos.

El sistema de certificación ISO 15378 es aplicable sólo a organizaciones de fabricación de materiales de acondicionamiento primario de medicamentos, independientemente de su tamaño o producto producto de acondicionamiento del que se trate.

La certificación ISO 15378 de un Sistema de gestión de calidad suele realizarse, por cualquiera de las Entidades Certificadoras (AENOR, APPLUS, BUREAU VERITAS, TUV, DNV, OCA etc.), en las siguientes fases:

### **Fases Certificación ISO 15378**

- Solicitud de Auditoría de Certificación ISO 15378:

La empresa interesada en obtener un certificado ISO 15378 del Sistema implantado, solicita a la Entidad Certificadora elegida el inicio del proceso de certificación, una vez analizado y aceptado el correspondiente presupuesto .

- Auditoría de certificación ISO 15378. Etapa I:

La Entidad Certificadora elegida, audita el sistema de gestión y revisa su documentación, estado de implantación y grado de comprensión de los requisitos de la norma de gestión de la calidad por parte del personal de la organización, para comprobar la conformidad con la norma ISO 15378.

- Auditoría de certificación ISO 15378. Etapa II:

La Entidad Certificadora elegida realiza una auditoría en las propias instalaciones de la empresa auditada para revisar cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad y con qué eficacia. Una vez realizada la auditoría se emite el Informe final.

- Informe de medidas correctoras:

La Entidad Certificadora exigirá un informe de medidas correctoras y preventivas en un tiempo determinado, a la empresa auditada.

- Emisión del certificado ISO 15378:

Una vez que se ha demostrado en la auditoría que la empresa cumple con los requisitos establecidos en la Norma ISO 15378, la empresa recibe el certificado ISO 15378, en el que se pone de manifiesto la implementación de su sistema de gestión y su conformidad con la norma ISO 15378.

Si la Entidad Certificadora considera que el sistema de gestión ISO 15378 implantado en la empresa no es adecuado para obtener el certificado ISO 15378, se comunicará a la organización y se planteará la posibilidad de realizar una auditoría ISO 15378 extraordinaria.

La Entidad Certificadora vigila, mediante evaluaciones periódicas, que las entidades certificadas continúan cumpliendo los requisitos de la Norma ISO 15378. Si en algún momento se constata que la organización no mantiene el Sistema De Gestión de la Calidad ISO 15378, puede retirar la certificación ISO 15378 hasta que se demuestre de nuevo el cumplimiento con los requisitos de la Norma.



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)