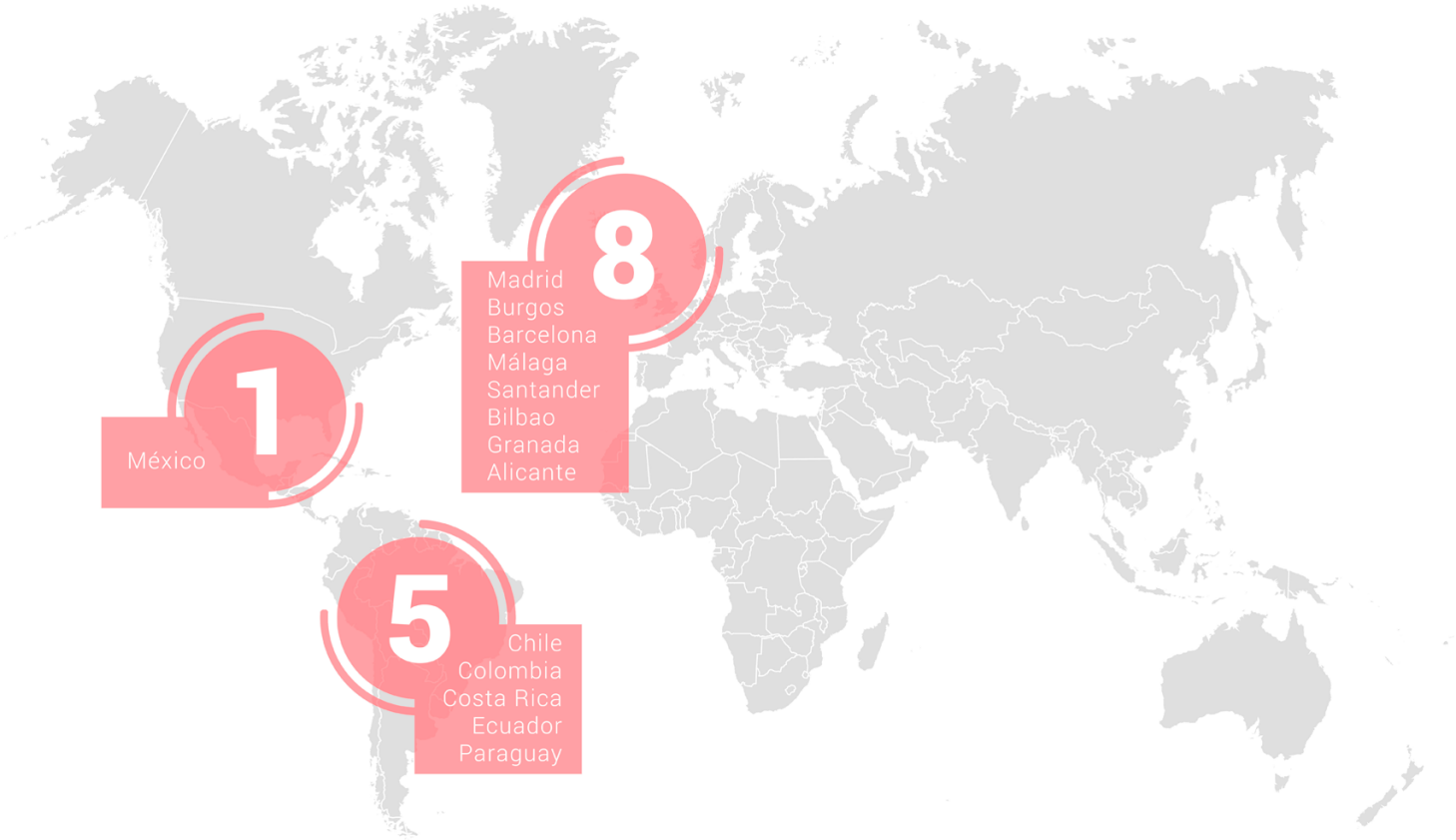
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

ISO 15378 Calidad



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)

¿Qué es ISO 15378?

La Norma ISO 15378 "Materiales de acondicionamiento primario para medicamentos. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015, 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.

Seguir los principios de las normas (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 9001e 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.

¿Necesita Asesoramiento?

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, le podemos asesorar.

ElGRUPO ACMS Consultoresimplanta Sistemas de Calidad en empresas fabricantes de materiales de acondicionamiento primario para medicamentos bajo la Norma ISO 15378 con el fin de obtener la certificación ISO 15378.

Puede encontrar toda la información necesaria en las siguientes páginas:

NORMA ISO 15378

CONSULTORÍA ISO 15378

CERTIFICACIÓN ISO 15378

PRESUPUESTO ISO 15378

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