

# ISO 15378 – GMPs Fabricantes envases de Medicamentos

La Norma ISO 15378 ofrece los estándares para el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para los proveedores de materiales destinados a ser utilizados en el acondicionamiento primario para productos farmacéuticos. Fue desarrollada por inversores del sector farmacéutico que tomaron como base los requisitos de aplicación de la Norma 9001:2015 y la referencia de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) aplicables a materiales de acondicionamiento primario.



Los materiales de acondicionamiento primario son un factor de riesgo importante en el proceso de producción farmacéutica, ya que se encuentran en contacto directo con el producto, y deben considerarse como una materia prima clave, por lo que su origen y proveedores deben estar bajo control. La norma ISO 15378 tiene como finalidad ser un estándar internacional del sistema de calidad a través de la cual, las Organizaciones logren demostrar la capacidad de proporcionar materiales de acondicionamiento primario para productos farmacéuticos que cumplen de forma sólida con los requisitos regulatorios y de los propios Clientes, así como con las prácticas internacionales.

## ¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE ISO 15378?

- Gestión de riesgos: la certificación para la norma ISO 15378 está diseñada para ayudar a las organizaciones a identificar, controlar y gestionar los riesgos.
- Demostración de calidad, buena fabricación y controles de seguridad
- Alineación con la norma ISO 9001:2015 que permite a las organizaciones certificadas optimizar la implementación de los requisitos de la norma ISO 9001.

- Proteger la marca y la imagen, tanto públicamente como con las partes interesadas clave.
- Cumplimiento normativo: la norma 15378 respalda los esfuerzos de la Organización en el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.
- Satisfacción del cliente: diseñada para ayudar a mejorar la satisfacción del cliente, incluidos los procesos para la mejora continua y la garantía de conformidad con los requisitos del cliente.

La norma contiene los mismos requisitos de la norma ISO 9001 incorporando otros requerimientos de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) propios de la industria farmacéutica como:

- Términos y definiciones que permite que los fabricantes de material primario y los laboratorios hablen el mismo lenguaje
- Buenas prácticas de documentación
- Trazabilidad
- Formación GMP
- Control ambiental (salas limpias)
- Acuerdos entre cliente y proveedor
- Controles de cambio
- Homologación de proveedores
- Validación de procesos
- OOS
- Inspección y ensayos material de partida
- Controles en proceso
- Inspección final
- Muestras retenidas
- Liberación del lote

Por otro lado consta de 3 anexos:

Anexo A: Normativo referido a los requerimientos NCF para los materiales de acondicionado primario impresos

Anexo B: Informativo referido a las recomendaciones sobre los requisitos de verificación y validación para los materiales de acondicionado primario

Anexo C: Informativo referido a las recomendaciones sobre la gestión de riesgo para los materiales de acondicionado primario

## ¿SU EMPRESA PUEDE CERTIFICAR ISO 15378?

La Norma ISO 15378 es aplicable para el Diseño, Fabricación y Suministro de materiales de envasado primario para productos medicinales; la norma es genérica y pretende ser aplicable a cualquier Organización, independientemente de su tipo, tamaño, o los productos y servicios que proporciona.

## ¿POR QUÉ CERTIFICARSE CON APPLUS+ CERTIFICATION?

Applus+ Certification forma parte del Grupo Applus+ y es especialista en la certificación de sistemas de gestión. Podemos proporcionarle la certificación de la norma ISO 15378, independiente y fiable, para sus operaciones de fabricación de materiales de embalaje de productos farmacéuticos. Durante la auditoría previa a la certificación, analizamos sus operaciones para indicar sus puntos fuertes y señalar las áreas que hay que mejorar. Nuestros equipos son multidisciplinares y contamos con profesionales expertos en la auditoría de sistemas de gestión.