



Associazione Svizzera
per Sistemi di Qualità
e di Management (SQS)

ISO 15378:2017

Materiali di imballaggio primario per prodotti medicinali - Requisiti particolari per l'applicazione della ISO 9001 con riferimento alle GMP

Motivazione

La norma ISO 15378:2017 specifica i requisiti relativi al sistema di gestione della qualità e stabilisce le regole di progettazione, produzione e fornitura dei materiali di imballaggio primario per prodotti farmaceutici.

I requisiti specificati nella norma sono basati sulla ISO 9001, cui sono stati aggiunti gli aspetti GMP (Good Manufacturing Practices) applicabili alle produzioni del packaging, con l'obiettivo di creare le condizioni per tutelare i pazienti e realizzare prodotti sicuri, della qualità richiesta e rispondenti alle norme cogenti.

Efficacia

L'implementazione del sistema di gestione aziendale secondo i requisiti ISO 15378 è un'opportunità per elevare in modo significativo il livello dell'organizzazione che sarà certificata, con immediati riflessi sul mercato e sulla fiducia dei clienti della filiera farmaceutica.

Gruppi target

Sono interessate le industrie della filiera del packaging in vari materiali: carta, plastica rigida o flessibile, vetro, metalli, con i relativi processi di stampa e trasformazione.

Validità

3 anni – Nell'ambito dello sviluppo continuo, si tengono audit di mantenimento ogni anno e audit di ricertificazione dopo 3 anni.



Swiss Made





Riconoscimento

SQS è uno dei pochi enti al mondo ad essere accreditato per la norma ISO 15378.

Il certificato è valido a livello internazionale e riconosciuto a livello mondiale tramite la rete di partner IQNET, e può portare ad incrementare la fiducia delle parti interessate, grazie alla comunicazione che l'organizzazione è verificata da un ente terzo e indipendente per l'applicazione delle GMP.

Combinazioni

Gli audit di certificazione secondo la norma ISO 15378 sono combinabili con altri standard. La struttura della norma è la stessa della ISO 9001 e di tutti gli standard ISO sui sistemi di gestione secondo i 10 capitoli previsti dall'HLS High Level Structure.

Contatto

Il nostro ufficio di Milano è a disposizione per ulteriori informazioni.

Per informazioni tecniche, nel caso aveste già il contatto diretto, sono disponibili i nostri lead auditor.

T +39 02 839 65 115
milano@sqs.it
www.sqs.it

SQS Italian Branch
Sede legale: Piazzale Biancamano, 2 - 20121 Milano (MI), Italia
Sede operativa: Via Vittor Pisani, 8 - 20124 Milano (MI), Italia
C.F. 97571990155, PARTITA IVA 07301570961