

ISO 15378:2017 (non accreditato)

# Materiali di imballaggio primario per prodotti medicinali – Requisiti particolari per l'applicazione della norma ISO 9001, con riferimento alle pratiche di buona fabbricazione (GMP)

Applicazione per imballaggi secondari

## *Motivazione*

A causa dei numerosi rischi di contaminazione, i materiali di imballaggio per prodotti farmaceutici richiedono grande cura nella produzione e nei processi di fabbricazione controllati. Inoltre, la conformità ai regolamenti e alle leggi su prodotti e processi è di fondamentale importanza. Per i clienti dell'industria farmaceutica, la conferma che un'impresa lavora in base alle pratiche di buona fabbricazione richieste (Good Manufacturing Practices, GMP) è obbligatoria per i materiali di imballaggio primario e un grande vantaggio per i materiali di imballaggio secondario. Per limitare lo spazio lasciato all'interpretazione ed eliminare dunque eventuali dubbi, la norma ISO 15378:2017 standardizza i requisiti. La norma specifica i requisiti relativi ad un sistema di gestione della qualità e stabilisce le regole di progettazione, produzione e fornitura dei materiali di imballaggio per prodotti medicinali.

## *Efficacia*

La norma ISO 15378 garantisce la sicurezza e la qualità del prodotto, la conformità alla legge, l'ottimizzazione dei processi e la minimizzazione dei rischi.

## *Gruppi target*

Aziende ed organizzazioni di ogni dimensione che producono imballaggi o materiali d'imballaggio per l'industria farmaceutica.



### Validità

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

### Riconoscimento

Una certificazione nell'area accreditata è possibile solo per i produttori di imballaggi primari. Tuttavia, i produttori di imballaggi secondari possono ottenere un certificato di conformità secondo la norma ISO 15378:2017.

### Combinazioni

La norma ISO 15378 contiene i requisiti della ISO 9001 (gestione della qualità) ed è compatibile con tutte le altre norme per la gestione della qualità, quali ISO 14001 (gestione ambientale), ISO 45001 (Sistema di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro), ecc.

### Contatto

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

Per informazioni tecniche sono inoltre disponibili i nostri auditor.

T +41 58 710 35 35, F +41 58 710 35 45  
headoffice@sqs.ch, www.sqs.ch

SQS Italian Branch  
Piazzale Biancamano, 2, 20121 Milano (MI), Italia  
CODICE FISC. 97571990155, PARTITA IVA 07301570961