



Association Suisse
pour Systèmes de Qualité
et de Management (SQS)

ISO 15378:2017 (non accréditée)

Matériaux d'emballage primaire pour médicaments – Prescriptions particulières pour l'application de la norme ISO 9001 avec référence aux règles BPF

S'applique aux conditionneurs secondaires

Contexte

En raison des divers risques de contamination, les matériaux d'emballage pour les produits pharmaceutiques exigent lors de leur élaboration la plus grande diligence et des processus de contrôles fiables. Par ailleurs, les conformités réglementaires et légales des produits et des processus sont d'une importance décisive. Pour livrer le secteur pharmaceutique, la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (Good Manufacturing Practices, GMP) est obligatoire pour les fabricants de matériaux d'emballage primaires et constitue un solide atout pour les fabricants de matériaux d'emballage secondaires. Aussi, pour éliminer tout risque d'interprétation et les incertitudes correspondantes, ces exigences ont été standardisées grâce à la norme ISO 15378:2017. Cette dernière reprend non seulement les exigences d'un système de management de la qualité, mais encore celles relatives à la conception, la fabrication et la livraison des matériaux d'emballage pour médicaments.

Objectif

ISO 15378 garantit la sécurité du produit, la qualité du produit, la conformité légale, l'optimisation des processus et la réduction des risques.

Groupes-cibles

Entreprises et organisations de toute taille fabriquant des emballages et des matériaux d'emballage pour l'industrie pharmaceutique.



Swiss Made





Validité

3 ans - à des fins de développement continu, un audit de suivi est réalisé tous les ans, et un audit de recertification est effectué tous les 3 ans.

Reconnaissance

Une certification au niveau accrédité n'est possible que pour les fabricants de matériaux d'emballage primaires. Quant à eux, les fabricants d'emballages secondaires peuvent obtenir une attestation concernant leur conformité par rapport aux critères ISO 15378:2017.

Possibilités de combinaison

ISO 15378 comporte les exigences de la norme ISO 9001 (management de la qualité) et est compatible avec toutes les autres normes des systèmes de management comme ISO 14001 (management environnemental), ISO 45001 (système de management de la santé et de la sécurité au travail), etc.

Contact

Pour plus d'informations, veuillez contacter notre secrétariat à Zollikofen.

Nos auditeurs et auditrices se tiennent également à votre disposition pour répondre à des questions plus spécifiques.

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