



# ISO 15378



En toute confiance.

## La qualité dans l'industrie pharmaceutique

Répondre aux principales exigences en matière de qualité et de sécurité des emballages dans l'industrie pharmaceutique est devenu un enjeu significatif des entreprises présentes sur le marché. Avec la certification ISO 15378, vous vous conformez aux exigences réglementaires et vous bénéficiez d'un outil de management reconnu sur le plan international.

### Définition et objectifs de l'ISO 15 378

La certification ISO 15378 permet à une entreprise de démontrer son engagement en matière de sécurité des emballages de produits pharmaceutiques. Elle répond aux exigences de l'ISO 9001 tout en prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Cette norme va ainsi permettre de garantir la sécurité aux patients, acheteurs et consommateurs de ces produits. De plus, cette certification aura pour but de mettre en avant votre système de management de manière efficace.

Cette norme est accessible à toutes les entreprises et organisations qui fabriquent, emballent ou contrôlent des matériaux d'emballages primaires de médicaments.

### L'offre DEKRA Certification

L'application de la norme ISO 15378 a pour but de prouver votre engagement face à la sécurité des produits et ainsi rassurer vos clients. DEKRA Certification vous donne l'opportunité de profiter de plusieurs avantages :

- > Certification mondialement reconnue
- > Réduction des risques et respect de la réglementation en vigueur
- > Intégration d'un outil de management performant permettant de développer vos performances en matière de sécurité
- > Amélioration de la satisfaction client et de vos résultats

Grâce à l'expertise de notre équipe, nous pouvons vous fournir un service adapté à vos besoins et nous vous apportons une solution ciblée, objective et impartiale.



Aucun doute.

Définir des règles du jeu équitables >>



## Les étapes pour une certification réussie

- 1 Réunion d'information
  - > Questions ouvertes
  - > Accord pour les prochaines étapes
  - > Réunion de préparation ou pré-audit (en option)
- 2 Revue documentaire et audit sur site
  - > Niveau de préparation
  - > Description du système de management
  - > Niveau de satisfaction client
  - > Application des procédures dans le fonctionnement
- 3 Rapport d'audit comprenant :
  - > Dans le cas de non-conformités, suggestion de pistes d'amélioration et ré-évaluation si nécessaire
  - > Résultats de votre évaluation
- 4 Certification et DEKRA Certification
  - > Une certification valable 3ans
  - > Présentation du certificat après obtention de la certification

Surveillance annuelle

## Plus de services

Grâce à de nombreuses accréditations, DEKRA Certification peut vous certifier selon d'autres référentiels : ISO 9001, ISO 14001, OH-SAS 18001...

Nous vous proposons également la possibilité de réaliser des audits combinés.

De plus, DEKRA Certification offre des services complémentaires :

- > Certification
- > Audit
- > Evaluation
- > Attestation

## DEKRA Certification

Dynamique. Déterminé. Visionnaire.

Que vous souhaitiez certifier votre système de management, garantir la sécurité de vos produits, ou valider la compétence de votre personnel, DEKRA Certification est votre partenaire. Avec plus de 1000 spécialistes à travers le monde, DEKRA Certification vous offre une large gamme de services dans les domaines de la qualité et de la performance, de la santé et de la sécurité au travail à la responsabilité sociétale et environnementale.

30.000 entreprises dans plus de 50 pays ont déjà fait appel à DEKRA Certification pour leurs certifications, tests, inspections, afin d'atteindre leurs objectifs rapidement.

Que pouvons-nous faire pour vous ?

DEKRA Certification S.A.S  
Immeuble de La Boursidière – Porte I  
Rue de la Boursidière  
92350 Le Plessis-Robinson – France

Tél.: +33 (0)1 41 17 11 26 - Fax : +33 (0)1 41 17 11 29  
dcs.fr@dekra.com  
www.dekra-certification.fr