

# **GRUPO ACMS Consultores**

Auditoría Interna ISO 13485





#### Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

(ER-0772/2013)

#### Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Si necesita auditar su Sistema ISO 13485 para producto sanitarioen Grupo ACMS podemos asesorarle.

#### Auditoría interna ISO 13485

El GRUPO ACMS Consultores realiza auditorías internas ISO 13485 de los sistemas de gestión de calidad implantados y certificados en las empresas y organizaciones.

Uno de los requisitos de la norma ISO 13485 para productos sanitarios es la realización de por lo menos una auditoria interna ISO 13485 anual.

La auditoria interna ISO13485 es una evaluación sistemática del sistema de gestión implantado y certificado bajo la Norma ISO 13485.

El objetivo de la Auditoria ISO 13485 es detectar las desviaciones del sistema ISO 13485 con el fin de poder establecer las acciones correctivas que se consideren adecuadas.

# ¡Compruebe en 5 minutos si cumple con los requisitos fundamentales de la norma ISO 13485 realizando este "Diagnóstico Gratuito"!

Con el fin de tener un criterio más objetivo y de evitar tensiones por parte del personal de una organización, recomendamos contratar a una consultora para realizar la auditoria interna ISO13485.

# Recomendamos que lea las publicaciones de nuestro "Blog sobre Producto Sanitario", ya que le ayudará a resolver dudas. ¡No se pierda nuestros análisis, consejos, guías y explicaciones detalladas! Beneficios de una auditoría interna ISO 13485

La auditoria interna ISO 13485 para productos sanitarios nos permite detectar oportunidades de mejora dentro de la organización con respecto a todo lo relacionado con la calidad.

Para aquellas empresas que pretenden obtener un certificado ISO 13485, la auditoria interna realizada por GRUPO ACMS permite saber si la organización se encuentra preparada para solicitar la auditoría de certificación ISO 13485 o debe realizar algunos cambios.

Fases de una auditoría interna ISO 13485

#### Las auditoria interna ISO 13485 se pude dividir en tres fases:

- Planificación de la auditoría interna ISO 13485
- Desarrollo de la auditoría ISO 13485 en las instalaciones de la organización
- Informe de la auditoria interna ISO 13485

## **GRUPOACMS** Prod. Sanitario

En el siguiente vídeo, nuestro compañero explica por qué es importante implantar el Sistema ISO 13485 y los beneficios que conlleva su implantación.

# Más información sobre la auditoría interna ISO 13485

**NORMA ISO 13485** 

CONSULTORA ISO 13485

CERTIFICADO ISO 13485

PRESUPUESTO ISO 13485



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

#### **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

#### **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

#### Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

#### México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com informacion@grupoacms.com