



## **GRUPO ACMS Consultores**

Consultor ISO 13485



**(ER-0772/2013)**

**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.

**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 necesitas implantar un Sistema de Gestión de la Calidad para productos sanitarios bajo la norma ISO 13485 en GRUPO ACMS Consultores podemos asesorarle.

### **Beneficios de contar con el asesoramiento de un consultor de calidad ISO 13485**

Nuestros consultores ISO 13485 tienen amplia experiencia en la implantación de sistemas de calidad para empresas de productos sanitarios.

El consultor ISO 13485 de ACMS tiene amplia experiencia en consultoría de organización en general y en la implantación de sistemas de calidad bajo la Norma ISO 13485 en particular, para empresas de producto sanitario.

Los consultores de calidad ISO 13485 de ACMS trabajan en equipo con el resto de consultores, de tal forma que ante cualquier problema (baja laboral, etc.) puede hacerse cargo del proyecto ISO 13485 otro compañero.

El consultor ISO 13485 se mantiene como consultor de nuestro cliente mientras el cliente así lo considere, evitando la rotación de consultores de calidad ISO 13485, salvo causas mayores como puede ser una baja laboral, etc.

El trabajo realizado por el consultor ISO 13485 asignado al proyecto, es siempre evaluado por otro compañero encargado de realizar la auditoría interna ISO 13485 del proyecto.

De esta manera conseguimos otro punto de vista del proyecto y mantenemos una sistemática de trabajo estándar en toda nuestra organización.

En cuanto a la formación de un consultor ISO 13485 de GRUPO ACMS, podemos decir que disponen de titulación universitaria como licenciados en químicas, biología, farmacia, medio ambiente etc.

Los consultores ISO 13485 de ACMS ha participado en diversos proyectos como consultores de calidad para empresas de productos sanitarios, inicialmente como acompañante de otros consultores ISO 13485 de más experiencia hasta obtener el conocimiento y experiencia necesaria para implantar sistemas de calidad ISO 13485.

### **Metodología de trabajo de los consultores ISO13485**

#### **Cuando un cliente acepta un proyecto de implantación de un**

Sistema de Gestión de la Calidad para productos sanitarios bajo la Norma ISO 13485, el departamento técnico de ACMS asigna un equipo consultor ISO 13485.

En función de las características del proyecto, el equipo consultor ISO13485 estará formado, como mínimo por dos profesionales con experiencia.

Por una parte se asigna al consultor que desarrollará el proyecto y por otra parte se asigna al consultor ISO 13485 que realizará una auditoría interna una vez documentado el sistema de calidad, con el fin de comprobar el grado de implantación antes de solicitar la visita de la entidad Certificadora para realizar la auditoría externa.

Una vez asignado los consultores ISO 13485 al proyecto, el consultor llamará al cliente con el fin de realizar una primera visita y recopilar toda la información necesaria. En cada visita los consultores de calidad ISO 13485 planificarán con el responsable de calidad de la empresa las siguientes visitas con el fin de realizar todas las actividades necesarias: documentación del sistema, implantación, formación, etc.).

### **Deseo el certificado ISO 13485**

Al final de cada visita, el consultor de calidad ISO 13485 dejará por escrito al responsable de calidad de la empresa, las actividades que debe ir realizando internamente hasta la siguiente visita del consultor ISO 13485. Por su parte el consultor también dejará por escrito las actividades (desarrollo de procedimientos, cuadros de gestión, etc.) que debe realizar en las oficinas de ACMS para que la siguiente visita sea más productiva.

### **Enlaces relacionados con el servicio de Consultor 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](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)