



GRUPO ACMS Consultores

Consultora 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 su empresa está decidida a implantar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 13485 "Producto Sanitario" GRUPO ACMS Consultores, como consultora ISO 13485 le puede asesorar.

Metodología de trabajo como consultora Norma ISO 13485

GRUPO ACMS Consultores está especializado en la implantación de Sistemas de Gestión de calidad bajo la Norma ISO 13485, para importadores, fabricantes y comercializadoras de producto sanitario.

El Grupo ACMS Consultores ofrece, el asesoramiento necesario para diseñar, documentar, implantar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad, conforme a la Norma 13485, en empresas importadoras, fabricantes o comercializadoras de productos sanitarios.

Como consultora ISO 13485 se incluye la realización de las siguientes actividades:

- Presentación del Proyecto y toma de datos.
- Elaboración de la documentación del Sistema de Gestión necesaria
- Asesoramiento para la realización de Instrucciones Técnicas.
- Formación.
- Implantación.
- Auditoría interna
- Revisión por la Dirección.
- Presentación de la solicitud de Certificación.
- Apoyo presencial durante la auditoría de certificación.
- Si fuera necesario, modificaciones del Sistema determinadas por el auditor.

El primer paso como consultora ISO 13485 es ayudar al cliente a definir el alcance del sistema de calidad ISO 13485 a certificar.

Tras la definición de este alcance, el consultor expone en qué consiste la Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 13485 con lo que se inicia la fase de Toma de Datos.

En esta Fase de Toma de Datos, el consultor conoce:

- Las características de la empresa en cuanto a su organización,

- Métodos

- Técnicas, etc.

Con el fin de plasmar en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, la realidad de la empresa que se plasma en el Manual de la Calidad, Procedimientos generales del sistema e Instrucciones Técnicas.

El Grupo ACMS consultores desarrolla la documentación del sistema en total colaboración con el cliente:

- Evitando en la medida de lo posible la burocratización y

- Aumentando su flexibilidad ante cualquier cambio por modificación de técnicas, recursos, etc.

En este sentido se elaboran los procedimientos que consideremos necesarios para la organización además de los exigidos conforme a la Norma ISO 13485 de productos sanitarios.

Debido a que el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485, debe realizarse a medida de cada empresa, en paralelo al desarrollo de la documentación, el Consultor apoya a la empresa para implantar el Sistema Organizativo documentado.

Grupo ACMS Consultores entiende que, como norma general, es más conveniente preparar una documentación sencilla, fácil y entendida por todo el personal de la empresa, a una documentación excesivamente complicada imposible de entender e implantar.

Una vez desarrollada la documentación se realiza la Auditoría Interna ISO 13485 por parte de otro consultor del Grupo ACMS distinto al que ha realizado el desarrollo del sistema, con el fin de: Determinar el grado de implantación alcanzado por la empresa, y de corregir las desviaciones con respecto a la Norma ISO 13485 que detectemos,

Pasos a seguir por la consultora ISO 13485 antes de certificar

Antes de la visita de la Entidad Certificadora. Tras la Auditoría interna, se debe realizar:

La primera Revisión del Sistema por la Dirección, la cual será guiada por el consultor asignado al proyecto quien a su vez elaborará el acta correspondiente a la finalización de la misma.

Para finalizar el proyecto Grupo ACMS Consultores acompaña a los responsables de la empresa, durante los días que dure la Auditoría bajo la Norma ISO 13485, por parte de la Entidad Certificadora.

Así mismo asesorará a la empresa sobre como corregir las distintas desviaciones que pudiera detectar, con el fin de obtener la Certificación a la mayor brevedad.

Beneficios de contratar una consultora ISO 13485

Una consultora ISO 13485 le puede asesorar durante el proyecto reduciendo tiempos de implantación y garantizado el éxito del proyecto.

Una consultora ISO13485, con la suficiente experiencia, le ayudará a desarrollar un Sistema De Gestión de la calidad totalmente adaptado a su organización, evitando la burocratización del mismo.

Una consultora norma ISO 13485 le puede orientar y guiar para que no sólo consiga la certificación en calidad, sino que además la implantación del sistema realmente sea una mejora para su organización.

Cómo seleccionar una consultora ISO 13485 adecuada a su proyecto

Para seleccionar la consultora norma ISO 13485 adecuada a su proyecto debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Experiencia del consultor y la consultora en la implantación de sistemas de calidad ISO 13485 en organizaciones similares a la suya.

- Referencias de las Entidades Certificadoras sobre la consultora.

- Imagen de la consultora ISO 13485 (año de constitución, referencias, departamento comercial, etc.)

Deseo el certificado ISO 13485

Formación relacionada

Contenidos relacionados con el Servicio de Consultoría 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