



## **GRUPO ACMS Consultores**

Consultoría 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)**

Grupo ACMS Consultores puede asesorarle al implantar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 13485 "Producto Sanitario"

### **Aspectos claves de un proyecto de consultoría norma ISO 13485**

El proyecto de consultoría ISO 13485 debe adaptarse a la realidad de cada empresa.

La empresa debe tener un responsable de calidad, que con independencia de otras funciones lidere el proyecto de consultoría ISO 13485, en colaboración con la consultora ACMS. Dicha persona debe tener cierta autoridad dentro de la organización.

La documentación del sistema de calidad bajo la Norma ISO 13485 de producto sanitario desarrollada, debe ser sencilla, práctica y operativa, evitando la burocratización del sistema.

Al implantar un sistema de calidad mediante un proyecto de consultoría ISO13485 es importante mantener todo aquello que funciona, ya que la organización aceptará mejor cambios parciales. No se trata de un cambio total, sino de mejorar poco a poco la organización con la colaboración de todas las partes.

Es importante contratar un proyecto de consultoría con una consultora ISO 13485 como GRUPO ACMS Consultores, ya que reducirá tiempo de implantación y problemas, aumentando la eficacia del sistema ISO 13485.

El 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.

### **Metodología de trabajo de un proyecto de consultoría ISO 13485**

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.

Los servicios de consultoría ISO 13485 ofrecidos incluyen 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.

### **Pasos para iniciar la consultoría ISO 13485**

#### **Para empezar el proceso de consultoría Norma ISO 13485 hay que 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 SO 13485 con lo que se inicia la fase de Toma de Datos, donde 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.

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.

Durante el desarrollo del proyecto de consultoría ISO 13485 también se imparte formación a todo el personal implicado, para cumplir con las exigencias de la norma respecto a la formación y capacitación del personal relacionado con el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485.

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 desarrollado el proceso de consultoría ISO 13485 se realiza la Auditoría Interna 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, antes de la visita de la Entidad Certificadora.

### **Revisión del Sistema ISO 13485**

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 de consultoría ISO 13485 quien a su vez elaborará el acta correspondiente a la finalización de la misma.

Para finalizar el proyecto de consultoría ISO 13485 Grupo ACMS Consultores acompaña a los responsables de la empresa, durante los días que dure la Auditoría 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.

### **Más información relacionada**

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)