



GRUPO ACMS Consultores

Implantación 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 le ofrece asesoramiento para Implantar un Sistema ISO 13485 para productos sanitarios en su organización. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

Implantación ISO 13485

El Grupo ACMS Consultores tiene gran experiencia en la implantación de sistemas de calidad bajo la Norma ISO 13485.

Las razones por las que una organización suele iniciar la implantación de un sistema de calidad ISO 13485 pueden ser múltiples:

- Mejorar la organización
- Mejorar la imagen de la empresa
- Optimizar procesos
- Cumplir con las exigencias de algún concurso público
- Por exigencias de un cliente o la administración
- etc.

Aspectos a analizar antes de realizar una Implantación ISO 13485

Sea cual sea la razón por la que una organización decide implantar un sistema ISO 13485, es recomendable analizar los siguientes aspectos:

Compromiso de la dirección:

Será más fácil implantar un sistema de calidad ISO 13485 en aquellas organizaciones en las que hay un verdadero liderazgo por parte de la dirección sobre el proyecto.

Recursos internos o externos:

La organización debe analizar si dispone de personal propio con experiencia en implantación de sistemas de calidad o recurre a una consultora con experiencia en la implantación de sistemas de calidad ISO 13485 como es el caso de GRUPO ACMS.

Entidad Certificadora.

Aunque una organización puede implantar un sistema ISO 13485 y no certificarlo, lo normal es seleccionar una Entidad Certificadora que certifique que el sistema de calidad implantado cumple con la Norma ISO 13485 de productos sanitarios. Para seleccionar la entidad Certificadora deberá tener en cuenta el precio del ciclo de tres años, la experiencia de la entidad en su sector, presencia e imagen nacional e internacional, etc.

Fases de una Implantación ISO 13485

Normalmente las organizaciones optan por contratar los servicios de una consultora especializada en la implantación de sistemas ISO 13485.

En estos casos las fases habituales del proyecto serían:

- Toma de datos
- Desarrollo de la documentación del sistema de calidad
- Implantación del sistema de calidad
- Formación
- Auditoría interna
- Revisión por la Dirección
- Certificación del sistema

¿Cuánto dura la implantación ISO 13485?

El tiempo que una consultora tarda en la implantación de

sistemas ISO 13485 depende fundamentalmente de los siguientes factores:

- Actividad de la empresa
- Alcance del sistema (central, delegaciones, etc.)
- Estructura de la organización a la que afecta el alcance
- Recursos asignados al proyecto
- Experiencia en la implantación de otros sistemas (ISO 14001, ISO 9001, etc.)

Información Fundamental relacionada con 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