



GRUPO ACMS Consultores

Sistema 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, Consultora especializada en implantar un Sistema ISO 13485 en una empresa de producto sanitario puede asesorarle en todas las fases de la Implantación. Rellene el formulario de contacto y nuestros consultores se pondrán en contacto con su organización.

Sistema ISO 13485

Si necesita los Servicios de ACMS para implantar un Sistema ISO 13485 realizaremos las siguientes actividades:

Toma de datos comerciales: tiene como objetivo definir el alcance del sistema ISO 13485, con el fin de centrar el proyecto y poder emitir un presupuesto ISO 13485.

Toma de datos técnicos: Una vez aceptado el presupuesto ISO 13485 por la organización, nuestro consultor ISO 13485 recopilará información con el fin de definir la política de calidad, analizar los distintos procesos, etc. Con la información solicitada se podrá iniciar la documentación del sistema de calidad.

Documentación Sistema ISO 13485: Con la información recopilada en la toma de datos técnicos y en las distintas reuniones, el consultor ISO 13485 redacta el manual de calidad, los procedimientos, los cuadros de gestión por objetivos y los registros y asesora sobre el desarrollo de las instrucciones técnicas.

Implantación Sistema ISO 13485: A lo largo de la documentación del Sistema se va implantando en la organización, con el fin de que coincida lo documentado con la realidad de la organización.

Auditoría Interna: La auditoría ISO 13485 permite analizar el grado de implantación del sistema ISO13485 y del cumplimiento con respecto a la norma.

Revisión por la Dirección: Es una reunión de la dirección de la organización en la que se analizan los distintos aspectos relacionados con el sistema ISO 13485: resultado de la auditoría interna, objetivos, metas, indicadores, no conformidades, riesgos y oportunidades etc.

Certificación del sistema ISO13485: Una vez documentado e implantado el sistema lo sometemos a certificación ante la entidad Certificadora elegida por el cliente.

Modificación de las desviaciones detectadas: Una vez superada la auditoría de certificación ISO 13485 el consultor realiza las modificaciones necesarias del sistema de calidad.

Beneficios de un Sistema ISO 13485

Los beneficios de una organización al implantar un Sistema ISO 13485, son los siguientes:

Un sistema ISO 13485 producto sanitario mejora la imagen de la organización. Permite a la organización proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

Un Sistema ISO 13485 facilita oportunidades a la organización de aumentar la satisfacción del cliente. Un Sistema ISO13485 trata los riesgos y oportunidades asociadas con el contexto de la organización y sus objetivos.

Enlaces relacionados con el sistema ISO 13485

[PRESUPUESTO ISO 13485](#)

[SISTEMA ISO 13485](#)

[IMPLANTACIÓN ISO 13485](#)

[CERTIFICADO ISO 13485](#)

[VÍDEO ACMS 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