



GRUPO ACMS Consultores

Errores más comunes que se detectan en las auditorías de Mercado CE



(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)

Errores más comunes que detectan los auditores de Marcado CE

A continuación detallamos los errores más frecuentes ante los que se enfrentan los auditores marcado CE:

- Gestión de Riesgos (Risk Management): ¿Se queda solo en la teoría o está realmente integrado en su operativa diaria?, ¿las salidas de la evaluación de riesgos están relacionadas con la evidencia clínica o requieren más profundidad?
- Evidencia Clínica (CEP/CER/PMCF): ¿Está su Evaluación Clínica actualizada y ligada al uso real del producto, más allá de los ensayos iniciales?, ¿Está sólidamente fundamentada?, ¿La estructura cumple con los requisitos del MDR?
- Sistema de Calidad: Coherencia. ¿Qué dice el procedimiento VS. cómo trabaja realmente su equipo? ¡Ahí está la clave!
- Seguimiento Postcomercialización (PMS): El eterno olvidado. ¿Está recopilando datos de forma proactiva o solo recuerda el PMS cuando llega la auditoría?
- Trazabilidad Documental: Si no puede conectar cada etapa, cada registro y cada justificación de tu Expediente Técnico, el auditor lo detectará enseguida.

¿Necesita asesoramiento personalizado?

Consúltenos sin compromiso y le asesoraremos en lo que necesite. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

Compromisos y garantías del servicio en Grupo ACMS Consultores

Aspecto

Ventaja líder

Experiencia

Más de 25 años de trayectoria en consultoría y formación. Fundado en 1998, con más de 1.000 proyectos implantados con éxito.

Certificados propios

Disponemos de los certificados ISO 9001, ISO 27001 y Marca Madrid Excelente en ACMS España.

Porfolio y diversificación

Amplia gama de servicios de consultoría en certificación (ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, etc.) y acreditación (ISO 15189, ISO 17025, ISO 17020, entre otras). Capacidad para abordar proyectos integrados y multisectoriales.

Precio

Presupuestos personalizados con condiciones de pago adaptadas a las necesidades de cada cliente.

Garantía

Compromiso de acompañamiento hasta la certificación o acreditación, asegurando resultados tangibles.

Desarrollo y soporte

Asesoramiento continuo durante todo el proceso de implantación, desde el diagnóstico inicial hasta la auditoría final.

Referencias

El GRUPO ACMS trabaja con pequeñas y grandes empresas tanto del sector público como privado. Conozca los testimonios de nuestros clientes .

Oficinas

Presencia nacional e internacional con sedes en Madrid, Barcelona, Burgos y México, lo que permite cercanía y atención personalizada.

Software propio

Plataforma ISOAPPWEB desarrollada internamente para el mantenimiento y control de la norma ISO 9001 que agiliza procesos, reduce costes y facilita el control documental.

Plataforma formación

Campus online con cursos especializados en diversas áreas donde ofrecemos asesoramiento. Incluye programas actualizados y accesibles en modalidad e-learning.

Grupo ACMS Consultores. Consultora especializada en diseño, implantación y mantenimiento de Sistemas de gestión

Preguntas frecuentes relacionadas

- Mercado CE rápido de un producto sanitario
- ¿Una aplicación informática necesita tener Mercado CE?
- Requisitos para obtener el Mercado CE productos sanitarios
- ¿Por qué es importante la etiqueta CE?
- Homologación de un producto sanitario

VER MÁS



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

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com