



GRUPO ACMS Consultores

Selección de una 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)

La implantación de un Sistema de Gestión de Calidad para producto sanitario bajo la norma ISO13485 requiere unos conocimientos de la norma ISO13485 muy específicos. Por este motivo es fundamental la selección de una consultora ISO 13485 adecuada, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

Experiencia de la consultora en la implantación de sistemas de calidad para producto sanitario bajo la norma ISO13485: Aunque existen muchas consultoras que se dedican a implantar sistemas de calidad para producto sanitario bajo la norma ISO13485, no todas tienen la experiencia necesaria en el sector de actividad de la empresa que requiere los servicios de la consultora.

Servicios que incluye la oferta: en función de la consultora a la que se pida presupuesto, se incluirá o no distintas fases del proceso de implantación. Las fases que consideramos imprescindibles serían: toma de datos, documentación del sistema de calidad para producto sanitario ISO 13485, implantación del sistema de calidad para producto sanitario ISO 13485, formación, auditoría interna ISO 13485, revisión por la dirección, acompañamiento a certificación y modificaciones de las no conformidades detectadas.

Precio de la consultora ISO13485: Lo importante del precio de la consultora ISO13485 es que sea cerrado, incluyendo todas las fases anteriormente mencionadas. Algunas consultoras ISO 13485 trabajan inicialmente con precios inferiores, pero no son precios cerrados y definitivos, no pudiendo conocer desde el inicio en cuanto quedará el importe de la consultora una vez finalizado el proyecto.

Referencias de la consultora en proyectos similares ISO 13485: Una forma de determinar si la consultora es la adecuada es solicitar referencias de proyectos ISO 13485 y llamar a los responsables de las empresas referenciadas con el fin de solicitar información de la consultora.

Si desea implantar un Sistema de calidad bajo la Norma ISO 13485, visite las siguientes páginas web:

[Norma ISO 13485](#)

[Consultoría ISO 13485](#)

[Certificación ISO 13485](#)

[Presupuesto ISO 13485](#)

Preguntas frecuentes relacionadas

- Código de barras UDI-PI - UDI productos sanitarios

- ¿Quién designa el código UDI o los códigos UDI?

- Fecha límite obligatoria para cumplir con los requisitos UDI

- ¿Quién es el responsable de colocar el código UDI?

GRUPOACMS Preguntas Frecuentes

- Comercializar un programa considerado 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

CDMX

José González Varela 15 14700 Tlalpan (Ciudad de México)

Tfno.: (+52) 5514 10 12 07

Chile

Av. Pdte. Kennedy 7440, Of. 701 7630000 Vitacura, Área Metropolitana - Santiago. Regiones de Valparaíso, Metropolitana (Santiago) y O'higgins

Tfno.: (+56) 981495541. Whatsapp (+56) 9 9471 3521

Aguascalientes

Calle Livorno, 534 Aguascalientes Queretaro - Guanajuato ? Aguascalientes

Tfno.: (+52) 449 386 8693