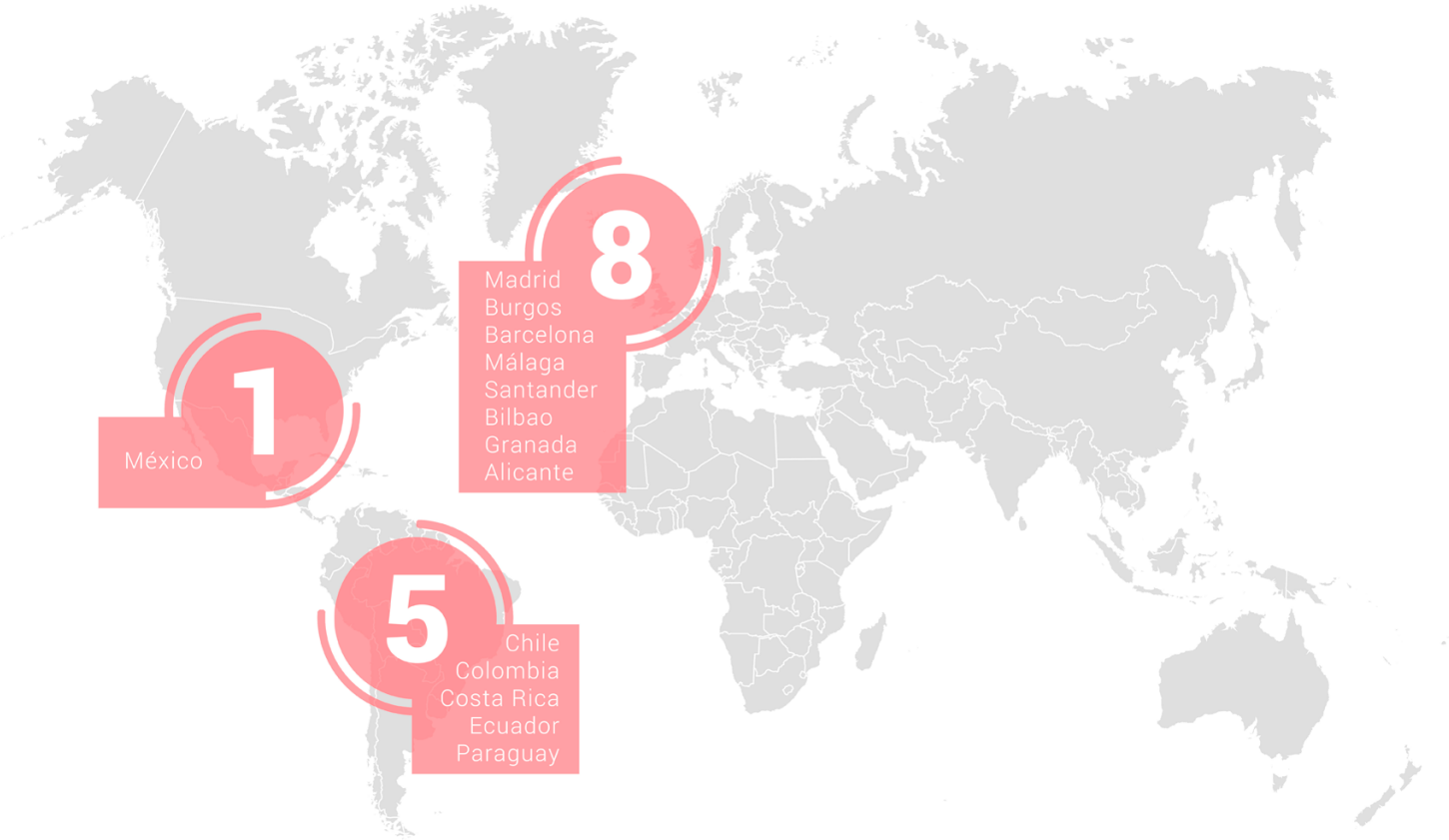
GRUPO ACMS Consultores

ISO standars disponibles para combatir la Covid-19



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(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.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Publicada el 20/11/2020

ISO standars disponibles para combatir la Covid-19

La siguiente lista ha sido compilada para apoyar los esfuerzos globales para hacer frente a la crisis de COVID-19.

ISO 374-5:2016 Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de rendimiento para el riesgo de microorganismos.

ISO 5356-1:2015 Equipos respiratorios y de anestesia. Conectores cónicos. Parte 1: Conos y enchufes.

ISO 10651-3:1997 Ventiladores pulmonares para uso médico. Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de emergencia y transporte.

ISO 10651-4:2002 Ventiladores pulmonares. Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores accionados por un operador.

ISO 10651-5:2006 Ventiladores pulmonares para uso médico. Requisitos particulares de seguridad básica y rendimiento esencial. Parte 5: Resucitadores de emergencia de gas.

ISO 10993-1:2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos

ISO 13485:2016, Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

ISO 13688:2013, Ropa de protección. Requisitos generales.

ISO/TS 16976-8:2013, Dispositivos de protección respiratoria - Factores humanos - Parte 8: Factores ergonómicos

ISO 17510:2015, Productos sanitarios. Terapia respiratoria para la apnea del sueño. Máscaras y accesorios de aplicación.

ISO 18082:2014, Equipo respiratorio y anestésico - Dimensiones de conectores de baja presión de rosca no intercambiable (NIST) para gases medicinales [Incluida ISO 18082: 2014 / AMD 1: 2017, enmienda 1]

ISO 18562-1:2017, Evaluación de biocompatibilidad de las vías del gas respirable en aplicaciones sanitarias - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos

ISO 18562-2:2017, Evaluación de biocompatibilidad de las vías del gas respirable en aplicaciones sanitarias - Parte 2: Pruebas de emisiones de material particulado

ISO 18562-3:2017, Evaluación de biocompatibilidad de las vías del gas respirable en aplicaciones sanitarias - Parte 3: Pruebas de emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV)

ISO 18562-4:2017, Evaluación de biocompatibilidad de las vías del gas respirable en aplicaciones sanitarias - Parte 4: Pruebas de lixiviables en condensado

ISO 19223:2019, Ventiladores pulmonares y equipos relacionados - Vocabulario y semántica

ISO 20395:2019, Biotecnología. Requisitos para evaluar el rendimiento de los métodos de cuantificación de las secuencias diana de ácidos nucleicos: qPCR y dPCR

ISO 22301:2019, Seguridad y resiliencia - Sistemas de gestión de la continuidad del negocio - Requisitos

ISO 22301:2019, Seguridad y resiliencia. Resiliencia organizacional. Principios y atributos.

ISO 22320:2018, Seguridad y resiliencia - Gestión de emergencias - Directrices para la gestión de incidentes

ISO 22395:2018, Seguridad y resiliencia - Resiliencia comunitaria - Directrices para apoyar a las personas vulnerables en una emergencia

ISO 22609:2004, Ropa de protección contra agentes infecciosos. Máscaras faciales médicas. Método de prueba para la resistencia a la penetración de sangre sintética (volumen fijo, proyectado horizontalmente).

ISO 31000:2018, Gestión de riesgos - Directrices

ISO 80601-2-12:2020, Equipos electromédicos - Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los ventiladores de cuidados intensivos.

ISO 80601-2-13:2011,, Equipos electromédicos - Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de una estación de trabajo de anestesia [Incluye: ISO 80601-2-13: 2011 / Amd.1: 2015, enmienda 1 e ISO 80601-2-13: 2011 / Amd.2: 2018, enmienda 2]

ISO 80601-2-70:2015, Equipo electromédico - Parte 2-70: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de terapia respiratoria para la apnea del sueño.

ISO 80601-2-74:2017, Equipos electromédicos - Parte 2-74: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de humidificación respiratoria.

ISO 80601-2-79:2018, Equipos electromédicos - Parte 2-79: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de soporte ventilatorio para problemas de ventilación.

ISO 80601-2-80:2018, Equipos electromédicos - Parte 2-80: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de los equipos de soporte ventilatorio para insuficiencia ventilatoria.

Esta acción ha sido coordinada con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC)

Fuente: Iso.org.

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