

NUEVO PROGRAMA DE GACELA

CONOCIENDONOS

¿Que son las certificaciones internacionales? - ¿Para qué sirven?

Nuestra Empresa ha logrado a la fecha, dos certificaciones internacionales a saber:

ISO 9001:2000: es una norma elaborada por el Comité Técnico ISO/TC176 de la Organización Internacional para la Estandarización. Certificando esta norma se estandariza el sistema de Gestión de Calidad y se trabaja permanentemente en la Mejora Continua del mismo.

Para que sirve: esta norma especifica los requisitos para un buen sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna, donde se pautan todos los requisitos generales necesarios y otros orientados a procesos para la implementación del sistema de calidad.-

No se refiere a la calidad del producto, **Si** a la calidad de la Gestión aplicada a los procesos.

ISO 13485:2003: es una norma internacional aplicable a organizaciones que suministran productos sanitarios. Sería la ISO 9001:2000 aplicada a las empresas que fabrican productos médicos.

Cual es el objetivo de esta norma: es demostrar la capacidad para proporcionar productos médicos que cumplen en forma coherente requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables a estos tipos de productos.-

LA DIFERENCIA Y VENTAJA DE CERTIFICAR Y CUMPLIR CON LAS NORMAS

ISO9001:2000 e ISO 13485:2003

es tener una excelente gestión de calidad relativa a los procesos de fabricación, lo que apunta a potenciar la “Satisfacción del Cliente” y, fundamentalmente, fortalecer el concepto de “Mejora Continua”, que incide directamente sobre la calidad del producto.