



DIVISIÓN Certificación & Calidad

Nuestras **Soluciones**

- ✓ Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001-2015
- ✓ Implementación y Formación de Sistemas de Gestión de Calidad Internacional
- ✓ Consultoría e Implementación ISO 17025 Laboratorios de Ensayo y Calibración
- ✓ Consultoría e Implementación ISO 22000 -2005 Seguridad en Industrias Agroalimentarias
- ✓ Consultoría e Implementación ISO 17020 Organismo de Inspección
- ✓ Consultoría e Implementación ISO13485:2013 Equipos e Insumos médicos
- ✓ Consultoría e Implementación ISO 17065:2012
- ✓ Asesoría en Selección de Organismo de Certificación y/o Acreditación



CERCAL
Ingeniería

www.cercal.cl

Certificación & Calidad



Esta división ofrece soluciones que buscan integrar lineamientos ISO a exigencias regulatorias regionales, ejercidas a nuestros clientes en el sector farmacéutico, salud y alimentos.

Apoyamos con conocimiento y experiencia en la implementación de sistemas de gestión de calidad, que acrediten competencia y permitan una mejor experiencia a todos los usuarios, alineados a estándares y requerimientos del FDA, EMEA, OMS, ANVISA, INVIMA, ISP, SAG, ICA entre otros. A continuación, detallamos algunas de la norma ISO en las que implementamos.

IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

ISO 9001/2015 (Sistemas de Gestión de Calidad)

ISO 11165/2010 (clasificación de la limpieza del aire en las salas limpias y otros entornos controlados)

ISO 13485/2016 (Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de la calidad)

ISO 14644/ 2015 (Calificación de salas limpias)

ISO 17020/2012 (Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección)

ISO 17025/2017 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración)

ISO 17065/ 2015(Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios)

ISO 17665/2006 (Inspección y calificación de auto claves)

ISO 22000/2005 (Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria)

ISO 22716/2007 (Guía de Buenas Práctica de Fabricación de Cosméticos)

ISO 11135/2014 (Autoclaves ETO)



Cercal Ingeniería SpA
Av. Los Leones 382, oficina 602,
Providencia, Santiago de Chile.
Teléfonos +56 2 2325863 | +562 2314974
buenaspracticas@cercal.cl

Av. El Dorado #868c – 61 Oficina
Bogotá, Colombia
Teléfono +57-1 4322795
contacto@cercal.com.co

www.cercal.cl

Síguenos en:

