

Anexo No. 3 - Propuesta del Sistema Integrado de Gestión en el Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia bajo el Manual The Integrated Use of Management System Standards (IUMSS)		INICIO
1. Sector Dispositivos Médicos	Se describe la Estructura general del Sector de Comercialización de Dispositivos médicos en Colombia bajo el lineamiento del Decreto 4725 del 2005, permitiendo realizar enfoque del contexto donde se desarrollará la Propuesta de Investigación.	
2. Requisitos Generales Normas	Esta sección permite relacionar los Requisitos Aplicables bajo la Estructura de Alto Nivel de la ISO con los numerales de las normas NTC ISO 13485:2016, NTC ISO 14001:2015 y NTC ISO 45001:2018 a través de una Matriz de Comparación, para la identificación de los requisitos Comunes, Específicos y Homólogos.	
2.1 Requisitos Comunes Normas	Una vez identificados los Requisitos Comunes, se brindan herramientas sugeridas para hacer el abordaje de los numerales en la integración. Adicionalmente se especifican algunos factores que la organización puede aplicar desde cada uno de los enfoques: Ambiental, Calidad de Dispositivos Médicos y Seguridad y Salud en el Trabajo.	
2.2 Requisitos Homólogos Normas	Una vez identificados los Requisitos Homólogos, se brindan herramientas sugeridas para hacer el abordaje de los numerales en la integración. Adicionalmente se especifican algunos factores que la organización puede aplicar desde cada uno de los enfoques: Ambiental, Calidad de Dispositivos Médicos y Seguridad y Salud en el Trabajo.	
2.3 Requisitos Específicos Normas	Una vez identificados los Requisitos Específicos, se brindan herramientas sugeridas para hacer el abordaje de los numerales en la integración. Adicionalmente se especifican algunos factores que la organización puede aplicar desde cada uno de los enfoques: Ambiental, Calidad de Dispositivos Médicos y Seguridad y Salud en el Trabajo.	
3. Estructura de Proceso Sector	Se realiza un diseño propositivo de la estructura genérica por procesos para el Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos. Esto haría relación al Mapa de Procesos que puede considerarse en la Organización.	
4. Requisitos Procesos del Sector	Se realizó una relación entre los procesos propuestos del sector y los requisitos de cada una de las normas.	
5. Mapeo Requisitos del Sistema	Por cada proceso definido se propusieron áreas aplicables al sector, confrontándolas con los requisitos alineados a la estructura de alto nivel. Permitiendo así determinar el impacto de los requerimientos sobre cada una de las áreas.	