

INICIO		Expertos seleccionados (Señale con cada columna, desmarque la casilla y si la opción que considere)						Apreciaciones	
Item	Afirmaciones Sobre la Propuesta de Integración y su Alineación al Sistema de Gestión Integrado	a.	b.	c.	d.	e.	f.		g.
1.	La propuesta del Sistema Integrado de Gestión que se propone a partir de la Guía IUMS para el sector de Dispositivos Médicos es una herramienta que ayudará al logro de los Objetivos Estratégicos de las Organizaciones Comercializadoras en Colombia.	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	
2.	La metodología del PMIA aplicada a cada uno de los actividades y procesos que se desarrollan de manera integrada, permite lograr un mayor nivel de eficacia en su funcionamiento al alinearse con el Sistema de Gestión Integrado basado en la GTC 180-2008.	Favorable	Muy Favorable	Favorable	Neutro	Favorable	Muy Favorable	Muy Favorable	
3.	La integración de los Sistemas de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos, Sistema de Gestión Ambiental, Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo y una Gestión Responsable y transparente de todas las partes interesadas, permite el cumplimiento de los requisitos del cliente, los legales vigentes, los propios de las normas ISO regulatorias del sector.	Favorable	Muy Favorable	Neutro	Favorable	Favorable	Muy Favorable	Muy Favorable	a. Se sugiere hacer aclaración de como el Sistema Integrado asegura el cumplimiento del Decreto 4725, que es un requisito legal para la comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia.
4.	La propuesta de integración de los tres Sistemas de Gestión: Calidad, Ambiental y Seguridad y Salud en el Trabajo para el sector de comercialización de Dispositivos Médicos evita el desgaste en tiempo, duplicidad de procesos, incumplimiento de requisitos y optimiza el uso eficiente de recursos.	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	Muy Favorable	E. Me parece un documento muy útil y completo para el objeto que se ha planteado, sin embargo sería muy interesante ampliarlo al grueso de la norma en aspectos de producción.
5.	La estructura general del Mapa de Procesos propuesto para las Organizaciones Comercializadoras de Dispositivos Médicos se alinea claramente al Modelo de Gestión Integral de Responsabilidad Social.	Favorable	Favorable	Neutro	Neutro	Favorable	Favorable	Favorable	
6.	La metodología de integración propuesta por la IUMS facilita la integración de los procesos de la Organización con los estándares de las diferentes Normas a integrar.	Muy Favorable	Muy Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	Favorable	Muy Favorable	a. Se debe considerar dentro de la estructura generar los lineamientos brindados por el Decreto 4725 y el ente regulador INVIMA, a nivel general en el Sector de Comercialización Dispositivos Médico en Colombia.
7.	El proceso de Calidad y Sistema Integrado propuesto en la estructura genérica del Sistema Integrado de Gestión, optimizará los procesos y los recursos de las gestiones unificadas, reduciendo la burocracia y consiguiendo la reducción los costos.	Muy Favorable	Muy Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	Muy Favorable	b. El sistema integrado de gestión está más enfocado a la optimización de los procesos y recursos, ya que facilita la integración por parte de la alta dirección y tiene también en cuenta la planeación estratégica al momento de definir las acciones.
8.	El Sistema Integrado de Gestión propuesto tiene intersecciones que permiten que se alinee con el Sistema de Gestión Integrado mediante un enfoque en Responsabilidad Social.	Muy Favorable	Muy Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	
9.	El manual de IUMS permitirá realizar la integración de otras nuevas normas alineadas con la Estructura de alto nivel de la ISO o aquellas que permitan realizar su equivalencia.	Muy Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	A. La metodología presentada permitirá integrar nuevos requisitos regulatorios o cambios.
10.	En la Herramienta de Integración IUMS y en el Modelo de Gestión Integrado basado en la GTC 180, es considerable la participación de la Alta Dirección para el desarrollo adecuado de los Sistemas de Gestión.	Favorable	Muy Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	Favorable	b. La integración de la alta dirección permite una comunicación más asertiva la cual facilita la planeación de los sistemas a implementar.
11.	Los procesos que se proponen en el Sistema de Gestión Integrado representarían todas las necesidades y requisitos de gestión para el Sector de Comercialización de Equipos Médicos.	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	Muy Favorable	a. Se sugiere hacer aclaración de como el Sistema Integrado asegura el cumplimiento del Decreto 4725, que es un requisito legal para la comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia.
12.	La aplicación de la GTC 180-2008 representada desde un Enfoque Socialmente Responsable, un Modelo de Gestión Integrado que se adaptaría fielmente a las Organizaciones del Sector.	Favorable	Neutro	Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	Favorable	b. Se debe tener en cuenta el factor económico, basados en la situación actual del sistema de salud. En algunas ocasiones las instituciones no aplican los sistemas de gestión completamente por los recursos que esto implica, sin considerar en ocasiones el costo-beneficio.

Clasificación de Voto	Interpretación
Muy Favorable	Opinión Totalmente de Acuerdo
Favorable	Opinión de Acuerdo
Neutro	Opinión Aceptable
Defavorable	Opinión en Desacuerdo
Muy Defavorable	Opinión Totalmente en Desacuerdo
Voto en Blanco	Preferencia No Opinar
Renuencia a Participar	Impedido a Opinar