

Plan de negocios para la venta de equipos de audiolología en Colombia

Trabajo de Grado - Maestría en Gerencia de Proyectos

MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES

Fecha de elaboración: 2025-05-01

Fecha de actualización: 2025-05-01

Responsable de la Actualización: YESID ALEXANDER GUTIÉRREZ GUTIÉRREZ - Gerente del Proyecto

Clasificación		Norma	Año de emisión	Disposición que regula	Art. Aplicable	Descripción del requisito	Evidencia de cumplimiento	Responsable	Existe evidencia actualizada		Observaciones / hipervinculos
General	Específica								SI	NO	
X		Decreto 410	1971	Por el cual se expide el Código de Comercio	Toda la legislación general en el marco comercial	Registro mercantil y estatutos de constitución de la empresa		Gerente del proyecto	X		https://www.mincit.gov.co/ministerio/normograma-sig/procesos-de-apoyo/gestion-juridica/decretos/decreto-ley-410-de-1971.aspx#:~:text=%20La%20costumbre%20mercantil%20tendr%C3%A1%20la,que%20deban%20regularse%20por%20ella.
X		Ley 1727	2014	Por medio de la cual se reforma el Código de Comercio	Toda la legislación general en el marco comercial	Requisitos de cumplimiento para la afiliación ante las Cámaras de Comercio		Gerente del proyecto	X		https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=58286

Plan de negocios para la venta de equipos de audiolología en Colombia

Trabajo de Grado - Maestría en Gerencia de Proyectos

	X	Decreto 4725	2005	<i>Por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.</i>	Toda los requisitos son aplicables	Establece los términos y conceptos propios de la gestión y manejo de dispositivos y equipos biomédicos. Requisitos para la solicitud de registros sanitarios. Requisitos de cumplimiento para tecnología biomédica controlada y vigilancia sanitaria. Registro del Talento Humano involucrado en el mantenimiento y servicio postventa de equipos biomédicos.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios	X		https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/biblioteca/digital/ride/de/dij/decreto-4725-de-2005.pdf
--	---	-------------------------	------	--	---	---	--	---	---	--	---

Plan de negocios para la venta de equipos de audiolología en Colombia

Trabajo de Grado - Maestría en Gerencia de Proyectos

	X	Resolución 4002	2007	<i>Por el cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos.</i>	Toda los requisitos son aplicables	Establece todos los requisitos de competencia, de acondicionamientos locativos y procedimientos del sistema de gestión en el marco regulatorio para la obtención y mantenimiento de la certificación CCAA.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios	X		https://www.mincit.gov.co/temas-interes/reglamentos-tecnicos/ministerio-de-salud-y-proteccion-social/resoluciones-4002-2007.aspx
	X	Resolución 4816	2008	<i>Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia</i>	Toda los requisitos son aplicables	Establece los procedimientos y canales de reporte e información sobre la ocurrencia o potencial ocurrencia de incidentes, eventos adversos, hurtos, alertas sanitarias, para que todos los actores se encuentren informados.		Director Técnico para Asuntos Regulatorios	X		

Plan de negocios para la venta de equipos de audiolología en Colombia

Trabajo de Grado - Maestría en Gerencia de Proyectos

	X	Decreto 4741	2005	<i>Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral.</i>	Toda la legislación general en el marco sanitario.	Establece los requisitos de PREVENCIÓN, locativos, de gestión documental y operativa, así como los elementos de seguimiento y control, para la gestión integral de residuos.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios	X		https://bogota.gov.co/site/default/files/inline-files/decreto_4741_de_2005.pdf
	X	Resolución 1164	2002	<i>Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y Similares.</i>	Toda la legislación general en el marco sanitario.	Establece los requisitos locativos, de gestión documental y operativa, así como los elementos de seguimiento y control, para la gestión integral de residuos.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios	X		https://www.mincit.gov.co/ministerio/normograma-sig/procesos-de-apoyo/gestion-de-recursos-fisicos/resoluciones/resolucion-1164-de-2002.aspx
	X	Resolución 591	2024	<i>Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos Generados en la Atención en Salud y otras actividades.</i>	Toda la legislación general en el marco sanitario.	Establece los requisitos locativos, de gestión documental y operativa, así como los elementos de seguimiento y control, para la gestión integral de residuos.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios	X		https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%20591%20de%202024.pdf

Plan de negocios para la venta de equipos de audiolología en Colombia

Trabajo de Grado - Maestría en Gerencia de Proyectos

X		Ley 1252	2008	<i>Por la cual se dictan normas prohibitivas en materia ambiental, referentes a los residuos y desechos peligrosos y se dictan otras disposiciones.</i>	Toda la legislación general en el marco sanitario.	Establece requisitos en relación a la importación, venta, comercialización, manejo de sustancias peligrosas y los desechos y residuos correspondientes.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios	X		https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/06/ley-1252-2008.pdf
X		Ley 99	1993	<i>Por el cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente y se organiza el Sistema Nacional Ambiental</i>	Toda la legislación general en el marco sanitario.	Establece el marco general para el desarrollo de actividades en equilibrio con el medio ambiente y el bienestar común de la población.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios	X		https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/08/ley-99-1993.pdf
	X	Norma Internacional ISO/IEC 17025	2017	<i>Establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.</i>	Aplica para el ejercicio de la línea de servicio de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos	Establece los requisitos de gestión documental y competencia técnica en el marco de la normatividad de acreditación para las actividades propias de los laboratorios de ensayo y calibración.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios / Director Técnico para el laboratorio de Calibración / Director de Calidad / Ingenieros y personal técnico	X		https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/913713/0008596-Tema_7_Subtema_1-ISO-17025-2017.pdf

Plan de negocios para la venta de equipos de audiolología en Colombia

Trabajo de Grado - Maestría en Gerencia de Proyectos

X		Ley 789 (Ley 3743) Código Sustantivo del Trabajo	2002 (1950)	<i>Por la cual se dictan normas para apoyar el empleo y ampliar la protección social y se modifican algunos artículos del Código Sustantivo del Trabajo</i>	Toda la legislación general en el marco seguridad social y condiciones dignas para el ejercicio profesional y laboral.	Establece el marco regulatorio para la contratación y disposición del ejercicio profesional y laboral de los miembros del proyecto.		Gerente del proyecto / Director de Salud y Seguridad en el Trabajo	X		https://bogota.eregulation.org/media/ley_789-2002_2.pdf
X		Ley 100	1993	<i>Por la cual se crea el Sistema de Seguridad social integral y se dictan otras disposiciones</i>	Toda la legislación general en el marco seguridad social y condiciones dignas para la población del país.	Establece las condiciones y marco regulatorio para garantizar el bienestar e integridad de la seguridad social de los miembros del proyecto y stakeholders involucrados.		Gerente del proyecto / Director de Salud y Seguridad en el Trabajo	X		https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-100-de-1993.pdf
	X	ANSI/ASA S3.6	2023	<i>Especificaciones para Audiómetros</i>	Aplica para el ejercicio de la línea de servicio de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos	Establece las especificaciones técnicas, criterios de conformidad, lineamientos básicos de calibración y procedimientos operativos y técnicos mínimos para su implementación y uso.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios / Director Técnico para el laboratorio de Calibración / Director de Calidad / Ingenieros y personal técnico	X		https://webstore.ansi.org/standards/asa/asaansis32018r2023

Plan de negocios para la venta de equipos de audiolología en Colombia

Trabajo de Grado - Maestría en Gerencia de Proyectos

	X	ANSI/ASA S3.39	2020	<i>Especificaciones para Equipos de medición de la Impedancia Aural Acústica</i>	Aplica para el ejercicio de la línea de servicio de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos	Establece las especificaciones técnicas, criterios de conformidad, lineamientos básicos de calibración y procedimientos operativos y técnicos mínimos para su implementación y uso.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios / Director Técnico para el laboratorio de Calibración / Director de Calidad / Ingenieros y personal técnico	X		https://webstore.ansi.org/standards/asa/ansiasas3391987r2020?srsId=AfmBOorXueiBEXqaGZw6tStluiMOtpZ4iZ8CueZftJGAykJK1u10L3y8
	X	ANSI/ASA S3.1	2018	<i>Especificaciones para los cuartos destinados a la realización de pruebas audiométricas</i>	Aplica para el ejercicio de la línea de servicio de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos	Establece las especificaciones técnicas, criterios de conformidad, lineamientos básicos de calibración y procedimientos operativos y técnicos mínimos para su implementación y uso.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios / Director Técnico para el laboratorio de Calibración / Director de Calidad / Ingenieros y personal técnico	X		https://webstore.ansi.org/standards/asa/ansiasas31999r2018

Plan de negocios para la venta de equipos de audiolología en Colombia

Trabajo de Grado - Maestría en Gerencia de Proyectos

	X	IEC 60645-3	2020	<i>Equipos audiométricos - Señales de ensayo de corta duración.</i>	Aplica para el ejercicio de la línea de servicio de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos	Establece las especificaciones técnicas, criterios de conformidad, lineamientos básicos de calibración y procedimientos operativos y técnicos mínimos para su implementación y uso.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios / Director Técnico para el laboratorio de Calibración / Director de Calidad / Ingenieros y personal técnico	X		https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0064963
	X	IEC 60645-6	2022	<i>Equipos Audiométricos - Instrumentos para la medición de Emisiones Otoacústicas.</i>	Aplica para el ejercicio de la línea de servicio de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos	Establece las especificaciones técnicas, criterios de conformidad, lineamientos básicos de calibración y procedimientos operativos y técnicos mínimos para su implementación y uso.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios / Director Técnico para el laboratorio de Calibración / Director de Calidad / Ingenieros y personal técnico	X		https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0069601

Plan de negocios para la venta de equipos de audiolología en Colombia

Trabajo de Grado - Maestría en Gerencia de Proyectos

	X	IEC 60645-7	2010	<i>Equipos Audiométricos - Instrumentos para la medición de las Respuestas del Tronco Cerebral a una estimulación auditiva.</i>	Aplica para el ejercicio de la línea de servicio de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos	Establece las especificaciones técnicas, criterios de conformidad, lineamientos básicos de calibración y procedimientos operativos y técnicos mínimos para su implementación y uso.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios / Director Técnico para el laboratorio de Calibración / Director de Calidad / Ingenieros y personal técnico	X		https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0045586
	X	Resolución 3100	2019	<i>Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud</i>	Toda la legislación general en el marco sanitario y de atención en salud.	Establece los lineamientos de gestión, acondicionamientos locativos y requisitos básicos de las instituciones prestadoras de servicios en salud, incluido el equipamiento y la idoneidad profesional para su habilitación.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios	X		https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/resoluci%C3%B3n%20no.%203100%20de%202019.pdf

Plan de negocios para la venta de equipos de audiolología en Colombia

Trabajo de Grado - Maestría en Gerencia de Proyectos

	X	PMBok v.6	2017	Guía de buenas prácticas de gestión de proyectos.	Aplicable a todo el sistema integrado de gestión de la organización.	Establece a través de las áreas del conocimiento, de los grupos de procesos y los roles correspondientes, los lineamientos de buenas prácticas de gestión.		Gerente del proyecto / Todos los miembros del proyecto	X		https://sigi.sic.gov.co/SIGI/files/mod_documentos/anexos/2032/Guia_del_PMBOK_sexta_edicion_espanol.pdf
X		Ley 1581	2012	Ley de protección de datos personales en Colombia	Aplicable a todo el sistema integrado de gestión de la organización y los stakeholders involucrados.	Establece los lineamientos básicos para la seguridad de la información y protección de datos de los clientes y partes involucradas en las organización, incluyendo información técnica de los dispositivos y su manejo.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios / Director Técnico para el laboratorio de Calibración / Director de Calidad / Ingenieros y personal técnico	X		https://esdeque.edu.co/sites/default/files/Normatividad/LEY%20TRATAMIENTO%20DE%20DATOS%20-20-20LEY%201581%20DE%202012.pdf
	X	IEC60601-1	2024	Especifica los requisitos de seguridad básica y rendimiento esencial de los equipos electromédicos	Todo el marco legal relacionado con la instalación, operación, cuidado del paciente y operador de equipos biomédicos.	Garantiza la seguridad del paciente, del operador y del entorno.		Gerente del proyecto / Director Técnico para Asuntos Regulatorios			https://webstore.iec.ch/en/publication/2603

Plan de negocios para la venta de equipos de audiolología en Colombia

Trabajo de Grado - Maestría en Gerencia de Proyectos

[illegible]