

**DIAGNOSTICO DE LOS ELEMENTOS QUE PUEDEN SER EVALUADOS DESDE LA NORMA ISO
9001:2015 EN BIOTRISKEL BIOTECHNOLOGIES COMO BASE PARA LA CONSTRUCCIÓN
FUTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

LINA JANETH ARTEAGA VALENCIA

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALES
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
MANIZALES
2021**

**DIAGNOSTICO DE LOS ELEMENTOS QUE PUEDEN SER EVALUADOS DESDE LA NORMA ISO
9001:2015 EN BIOTRISKEL BIOTECHNOLOGIES COMO BASE PARA LA CONSTRUCCIÓN
FUTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

LINA JANETH ARTEAGA VALENCIA

Trabajo de grado para optar al título de Especialización en Gerencia de la Calidad

Director

Erik Sepúlveda Vargas

Magister En Administración De Empresas Profesional En Gestión

Codirector

Guillermo H. Toro Mejía

Magister en Sistemas Integrados de Gestión

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALES
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
MANIZALES
2021**

Contenido

1.	6	
2.	6	
3.	8	
3.1	8	
3.2	9	
4.	11	
5.	14	
5.1	14	
5.2	14	
6.	15	
6.1	NORMATIVIDAD NACIONAL E INTERNACIONAL PARA EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS	16
6.2	EVALUACIÓN INTERNA O DIAGNOSTICO BAJO ESTANDARES	22
7.	23	
7.1	23	
7.2	24	
7.3	OTROS ACTORES INVOLUCRADOS EN EL PROYECTO	24
8.	25	
9.	27	
9.1	Recolectar documentación existente en la empresa Biotriskel, con miras a la pertinencia para la futura implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015	27
9.1.1	29	
9.1.2	VISION	29
9.1.3	POLÍTICA DE CALIDAD	29
9.1.4	VALORES DE LA EMPRESA	29
9.1.5	ORGANIGRAMA	31
9.1.6	Ciclo PHVA	33
9.1.7	Análisis de Mercado y Competencia	35
9.1.8	MAPA EMPATIA	38
9.1.9	DOFA	38
9.1.8	Mapa de procesos	50
9.2	71	
9.3	Proponer un plan de ajuste que facilite la construcción futura del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015	77

10.	77
10.1	77
10.2	78
10.3	78
11.	79
12.	79
13.	80
14.	81
15.	84

Figuras

Figura 1 Principios de calidad de la norma iso 9001:2015	20
Figura 2 Localización Empresa	24
Figura 3 Características de modelos de Investigación.	25
Figura 4 Icono representativo de calidad	28
Figura 5 Organigrama	32
Figura 6 ciclo PHVA	33
Figura 7 Líneas de producción	37
Figura 8 mapa de la empatía	38
Figura 9 Mapa de procesos empresarial	50
Figura 10 Resumen Cumplimiento Norma ISO 9001:2015	72
Figura 11 Diagrama plan de ajuste construcción iso 9001:2015	77

Tablas

Tabla 1 Marco legal	16
Tabla 2 Ruta metodológica	26
Tabla 3 Documentación recolectada	28
Tabla 4 Ciclo PHVA de Biotriskel	34
Tabla 5 Sectores estratégicos para el desarrollo de sectores de clase mundial	37
Tabla 6 los debes de la norma ISO9001:2015	50
Tabla 7 Resumen Cumplimiento Norma ISO 9001:2015	73
Tabla 8 Síntesis de abordaje de cada capítulo de la norma iso 9001:2015	75

Anexo

Anexo 1 Lista de chequeo ISO9001:2015	85
---------------------------------------	----

RESUMEN

El presente trabajo de investigación muestra el diagnóstico realizado a la empresa Biotriskel Biotechnologies con el fin de establecer los faltantes y existentes requerimientos de la norma ISO 9001:2015 en miras de una posible acreditación. Este trabajo se desarrolló en tres etapas, la primera la recolección de la documentación existente según los “debes” de la norma realizando cotejo con la norma según lista de chequeo elaborada con base a la misma, en segundo lugar se estableció diagnóstico entre la documentación existente en la empresa Biotriskel Biotechnologies y la norma ISO 9001:2015, finalmente se realiza diagrama con explicación de manera didáctica del plan de ajuste para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 en miras de establecer a futuro un sistema de gestión de calidad.

En conclusión y partir de los resultados obtenidos, se evidencia que la empresa a pesar de su voluntad de implementación de un SGC basado en la norma ISO9001:2015 no cumple con la totalidad de los requerimientos.

Palabras claves: ISO, calidad, Sistema de gestión de la calidad, diagnóstico

ABSTRACT

This research work shows the diagnosis made to the company Biotriskel Biotechnologies in order to establish the missing and existing requirements of the ISO 9001:2015 standard in view of a possible accreditation. This work was developed in three stages, the first one was the collection of existing documentation according to the "must" of the standard, making a comparison with the standard according to the checklist developed based on it, secondly, a diagnosis was established between the existing documentation in the company Biotriskel Biotechnologies and the ISO 9001:2015 standard, finally a diagram is made with an explanation in a didactic way of the adjustment plan for compliance with the ISO 9001:2015 standard in order to establish a quality management system in the future.

In conclusion and from the results obtained, it is evident that the company, despite its willingness to implement a QMS based on the ISO 9001:2015 standard, does not meet all the requirements.

Key words: ISO, quality, quality management system, diagnosis.

1. INTRODUCCIÓN

Biotriskel Biotechnologies está ubicada en la ciudad de Pereira, esta es una empresa dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos del área biomédica; además a la distribución de productos aplicables dentro de diversas áreas de la biomedicina, cumpliendo los requisitos legales y reglamentarios. Este documento se basa en la confrontación de la empresa Biotriskel Biotechnologies con la norma ISO 9001:2015 con el fin de generar un diagnóstico que permita evaluar cómo se encuentra la misma para construir un sistema de gestión de calidad basado en la ISO9001:2015.

2. CONTEXTO

Biotriskel Biotechnologies es una empresa de base científica-tecnológica que desarrolla productos de alto valor agregado basados en biotecnología, orientados a mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, tutelado por la Bioética. Biotriskel Biotechnologies cuenta con el registro sanitario Invima desde Marzo de 2020 (INVIMA 2020DM-002189) que garantiza que la introducción de los dispositivos médicos y equipos biomédicos, cumplan con los estándares de seguridad, eficacia y desempeño para que puedan ser comercializado y usados en Colombia. tiene un nicho de mercado potencial y por explorar siendo su portafolio o líneas de producto cinco, enmarcadas en procesos de base biotecnológica: BiopharmaBT(Fármacos biotecnológicos), NatureGift (Fitoquímicos), CellSupport (Biomateriales), BioMech (Dispositivos médicos a medida), NovusCell (Cosmocéuticos), de las cuales tiene una en funcionamiento que es CellSupport; sus clientes son odontólogos, ortopedistas, clínicas de heridas, Universidades interesadas en investigación (prácticas estudiantiles), casas comerciales (interesados en marca blanca), cuenta con una planta de talento humano integrada por 10 empleados fijos internos y 10 externos, con mercado nacional por el momento.

La biotecnología ha sido guía para el desarrollo de áreas como la medicina, la agricultura y la industria de alimentos, entre otros. Esta rama de la ciencia se basa en la aplicación

tecnológica de sistemas biológicos u organismos vivos, para la creación o mejoramiento de procesos importantes para el ser humano o el medio ambiente.

Con una experiencia de 30 años, la biotecnología en nuestro país se ha convertido en un área de trabajo vital para académicos y científicos, que son conscientes de los potenciales tecnológicos del país. En Colombia existen más de 114 grupos de investigación sobre biotecnología en varias universidades del país; además, el país cuenta con instituciones focales de investigación que se encuentran dentro de iniciativas privadas y productivas en el país. (Beltrán Gómez, 2016)

Biotriskel respondiendo a las necesidades de investigación biotecnológica, llega hacer parte del 5% de las empresas registradas en biotecnología en el departamento de Risaralda siendo este departamento el 10 en la lista y el primero Antioquia con un 35% de empresas biotecnológicas del país (Biointropic; EAFIT; SILO; Corporación Universitaria Lasallista; Universidad de Medellín; Dirección Nacional de planeación (DNP), 2018)

A partir del Plan de Desarrollo 2010, Colombia esperaba crecer en por lo menos un 1% en la biotecnología de tal forma que para el año 2019, el crecimiento anual del PIB alcance una proyección del 2%. De igual manera a través del programa Visión Colombia 2019, el país busca fortalecer su capacidad científica, tecnológica y empresarial, impulsando la formación de consorcios y el aprovechamiento de la biodiversidad, por medio de la bioprospección (Centro de Bioinformática y Biología Computacional de Colombia (BIOS), 2018). El tamaño del mercado mundial de la biotecnología fue valorado en 752,88 mil millones de dólares en 2020 y se espera que se expanda a una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 15,83% desde 2021 hasta 2028. El mercado está impulsado por iniciativas gubernamentales favorables debido al crecimiento del sector de la biotecnología en los países en desarrollo (Grand View Research, 2021)

La Misión de Sabios desarrolló una hoja de ruta política para la ciencia, la innovación y la tecnología de Colombia fuertemente vinculada a los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) (Misión de Sabios, 2020). Estableciendo como foco la Bioeconomía, Biotecnología y Medio Ambiente (Vicepresidencia de la

República de Colombia; Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; Universidad de los Andes, 2021)

3. PLANTEAMIENTO Y DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, NECESIDAD U OPORTUNIDAD

3.1 ANTECEDENTES

Según la encuesta ISO de certificaciones de normas de sistemas de gestión 2019 hubo un total de 883.521 certificaciones de la norma, las cuales para Colombia corresponde 10.463 de estas certificaciones (International Organización for Standardization (ISO), 2019). La certificación constituye un elemento diferenciador en el mercado ya que mejora la imagen de los productos y/o servicios ofrecidos, favorecen su desarrollo y afianzan su posición, permitiéndoles ganar cuota de mercado y acceder a mercados internacionales gracias a la confianza que ésta genera ante los clientes y consumidores. A nivel de gestión interna de la organización, la certificación sirve como un medio para mantener y mejorar la eficacia y adecuación de los sistemas de gestión, pone de manifiesto los puntos de mejora, aumenta la motivación y participación de personal, y promueve el uso eficiente de los recursos (INCONTEC, 2020).

Biotriskel, al ser una empresa nueva, cuenta solo con la normatividad obligatoria de cumplimiento sanitario, como empresa con visión internacional es importante contar con procesos de certificación ya que **es su querer** acceder a nuevos mercados, garantizar procesos productivos seguros que permitan alcanzar altos estándares de calidad para dar respuesta a las exigencias del medio, y diferenciarse de los demás.

3.2 PROBLEMÁTICA/ NECESIDAD OBJETO DE INTERVENCIÓN

Biotriskel como empresa transformadora de los recursos biológicos y en fármacos, dispositivos médicos y nutraceuticos de alta tecnología, con miras a posicionar a Colombia como líder mundial en Biotecnología ve la necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad que lo avale internacionalmente para la comercialización de sus productos y tener capacidad competitiva con las empresas de productos comerciales usados en medicina regenerativa.

Biotriskel Biotechnologies cuenta con el registro sanitario **INVIMA 2020DM-0021829** desde marzo de 2020 que garantiza que la introducción de los dispositivos médicos y equipos biomédicos, cumplan con los estándares de seguridad, eficacia y desempeño para que puedan ser comercializado y usados en Colombia, además del cumplimiento del decreto 4725/2005 del ministerio de protección social por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, pero ante la ausencia del sistema de gestión de calidad internacional sugiere la no garantía del cumplimiento de los estándares de calidad que exige el mercado (Robledo Ardila, 2012), se reduce la competitividad y confianza en el producto por la falta de reconocimiento que avale la excelencia de este.

La implementación de un sistema de gestión de calidad desarrolla la capacidad de energía sinérgica al momento de involucrar en la organización al personal, a su entorno, a la sociedad, a los proveedores y sus clientes, abriendo camino a transformarse en organizaciones inteligentes (Hernández & Alejandra, 2009)

Por tal motivo la implementación de la norma ISO 9001:2015 se convierte en la herramienta de la gestión empresarial para Biotriskel Biotechnologies que permitirá a la organización establecer procesos de mejora continua, además servirá de punto de partida para la implementación de otros sistemas de gestión de calidad como la ISO 13485 (Gestión de calidad de dispositivos médicos) ISO 14001 (Sistema de gestión ambiental), ISO 45001 (Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo); La Integración de Sistemas de Gestión (ISO) brinda ventajas, como la optimización y reducción en recursos y tiempo

empleado en la gestión del propio sistema, la simplificación y reducción de la documentación y una gestión más eficiente de los procesos de la organización; pesar de que las normas no son codependientes, si facilita el proceso por conocimiento ya de un sistema y su estructuración estas ISO son convenientes para la empresa por su naturaleza de desarrollo, generando sistemas organizados, auditados y documentados y fundamentales para velar por la calidad del producto en el caso de la ISO 13485, mientras que ISO 14000 e ISO 45001 velara por el bienestar externo e interno de la empresa, haciendo cuidado del medio ambiente y de su personal de labor respectivamente.

Para Biotriskel Biotechnologies la implementación de un sistema de gestión de calidad permitirá obtener satisfacer el cliente, obtención de nuevos clientes, mejora en los procesos de la organización, diferenciación de la competencia, reducción de costos sin afectar la calidad, y cumplir con las exigencias que se derivan de la pertenencia a un grupo (Nueva ISO 9001:2015, 2018).

El análisis que se realizará fortalece la planeación estratégica de la empresa para luego realizar una implementación según la norma. De cara al problema principal que es la ausencia de un sistema de gestión y la necesidad de medir los elementos que pueden servir para su cumplimiento.

FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA

¿Qué elementos de Biotriskel Biotechnologies pueden ser evaluados desde la norma ISO 9001:2015?

4. JUSTIFICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN

Biotriskel Biotechnologies cuenta con el registro Invima (**INVIMA 2020DM-0021829**) desde marzo de 2020, además del cumplimiento del **decreto 4725/2005** del ministerio de protección social por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Igualmente, el gobierno elaboró una serie de estímulos para sectores que denominó de clase mundial y en esa misma línea, expidió el documento **CONPES 3697 del 14 de junio de 2011** sobre políticas para el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad, el cual está orientado a fortalecer las capacidades institucionales para el desarrollo comercial de la biotecnología, la creación de instrumentos financieros para fortalecer las empresas de base tecnológica, la adecuación y revisión del marco normativo relacionado con el acceso a los recursos genéticos y derivados, así como el ajuste y la actualización sobre producción y comercialización de medicamentos biotecnológicos y productos Fitoterapéuticos (González Blair, 2017) además de los documentos Conpes 3527/2008, 3582/2009 plantean crear las condiciones económicas, técnicas, institucionales y legales que permitan atraer recursos públicos y privados para el desarrollo de empresas y productos comerciales basados en el uso sostenible y en la aplicación de la biotecnología sobre los recursos biológicos, genéticos y derivados de la biodiversidad (SENA-Centro de Biotecnología industrial, regional Valle, 2014).

Debido al interés de Biotriskel Biotechnologies de entrar a competir en mercados internacionales con dispositivos médicos de clase III para la línea CellSupport de la empresa, que son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. (INVIMA , 2013), buscando la creación de mecanismos que le den un sello de calidad a sus productos y servicios que justifica la voluntad la empresa de evaluarse internamente hacia construir un sistema de gestión de calidad

De igual manera, basados en la política de calidad de la empresa y su interés en el mejoramiento continuo, se hace necesario el desarrollo de un diagnóstico de los elementos que pueden ser evaluados desde la norma ISO 9001:2015

Un sistema de gestión de calidad es una forma de definir cómo una organización puede cumplir con los requisitos de sus clientes. La norma ISO 9001 se basa en la idea de la mejora continua. Está diseñada para ser lo suficientemente flexible para su uso por muchos tipos diferentes de organización, así que no especifica cuáles son los objetivos relativos a la "calidad" o "satisfacer las necesidades del cliente". En lugar de eso requiere que las organizaciones definan estos objetivos y mejorar continuamente sus procesos para llegar a ellos. Una vez que estos objetivos han sido alcanzados, deben ser reevaluados en la búsqueda de la mejora continua (ISO, 2019).

Establece (Hernández, Arcos, & Sevilla, 2013) Debido al proceso de globalización y a la necesidad de uniformizar y simplificar los procedimientos y regulaciones, la serie de Normas ISO 9000 de la International Organization for Standardization (ISO) surge como respuesta a los requerimientos de los sistemas de gestión de la calidad en las organizaciones o empresas, además de ser una vía para reducir costos y mejorar los procesos de producción, tomando en cuenta que la calidad es un factor clave para la competitividad en cualquier mercado. En la actualidad el uso de esta norma representa un requisito fundamental para la aceptación de productos en muchas industrias, así como también está avalada por la Sociedad Americana de Calidad (ASQ), los Institutos Europeos de Estándares y el Comité Japonés de Estándares Industriales. Cabe mencionar que lo que usualmente se conoce como ISO 9000 no es una sola norma, sino un conjunto de ellas, una familia de estándares de aplicación y uso general cuyo objetivo principal es arraigar un sistema de gestión de la calidad dentro de una organización, incrementando con ello la productividad, reduciendo los costos innecesarios y asegurando la calidad de los procesos y productos, además de garantizar características como la protección al medioambiente, la seguridad, la fiabilidad, la eficiencia y la capacidad de intercambio a un costo económico conveniente.

Según el informe anual publicado por la ISO (International Organization for Standardization) que (ISO survey), muestra un panorama global sobre los certificados de las normas ISO para

sistemas de gestión, para el 2019, mostró 883.521 certificaciones de sistema de gestión de calidad de las cuales 10.463 son empresas de Colombia, según Global STD (Global STD Certification, 2020). La estandarización del producto y la producción es una tendencia irreversible de la economía global. Los estándares de ISO 9001 han sido aceptados en todo el mundo como un primer paso útil hacia la gestión de calidad, que pueden implementarse de diferentes maneras dependiendo de los objetivos, recursos y necesidades de cada empresa (Heras-Saizarbitoria & Boiral, 2015).

La implementación de un sistema de gestión de la calidad ayudara para:

- Evaluar el contexto general de la organización
- Poner a los clientes primero, asegurando satisfacer consistentemente sus necesidades y mejorar su satisfacción
- Trabajar de una manera eficiente ya que todos los procesos serán alineados y entendidos por toda la organización, aumentando la productividad, eficiencia y reduciendo los costos internos
- Expandir a nuevos mercados Identificar y abordar los riesgos asociados a la organización (ISO, 2019)

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Diagnosticar los elementos que pueden ser evaluados desde la norma ISO 9001:2015 en BIOTRISKEL BIOTECHNOLOGIES como base para la construcción futura del sistema de gestión de calidad

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Recolectar documentación existente en la empresa Biotriskel, que sirva para la futura construcción del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015
- Comparar lo exigido por la norma ISO 9001:2015 con los aspectos, componentes y documentos existentes en la empresa como indicador de evaluación para el diagnóstico
- Proponer un plan de ajuste que permita la implementación futura del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015

6. MARCO DE REFERENCIA

La Biotecnología es la aplicación de la Ciencia y la Tecnología a sistemas biológicos y organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos, con el fin de producir o alterar materiales, vivos o inertes, y procesos, y para proveer conocimientos, bienes y servicios. La Biotecnología puede ofrecer soluciones en diferentes ámbitos: agricultura, ganadería, alimentación, cosméticos, textiles, química y materiales, medioambiente, medicina, farmacia, y veterinaria. De hecho, se espera que permita afrontar grandes retos actuales: agua y alimentos suficientes para una población en continuo crecimiento, combustibles renovables para una industria con demandas energéticas en progresión desmedida, y medicamentos y herramientas de diagnóstico y profilaxis para un mundo cada vez más globalizado (Velázquez Campoy, 2018)

La utilidad de la biotecnología. La biotecnología puede mejorar sustancialmente la eficiencia de diversos procesos productivos sin afectar a las características esenciales propias de un producto o a la efectividad de un medicamento y mejorando las propiedades nutritivas de los alimentos y la actividad de los medicamentos (Costa & Costa, 2003).

6.1 NORMATIVIDAD NACIONAL E INTERNACIONAL PARA EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS

Siendo Biotriskel Biotechnologies una empresa de base científica-tecnológica debe cumplir con una normatividad específica, tal como lo es la ley 1838 de 2017 "Por la cual se dictan normas de fomento a la ciencia, tecnología e innovación mediante la creación de empresas de base tecnológica (SPIN OFFS) y se dictan otras disposiciones" (MinCiencias, 2017) Este mismo ministerio establece El Marco general de las leyes y decretos para el desempeño fundamental del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación que se presenta a continuación:

TABLA 1 MARCO LEGAL

NOMBRE	AÑO	TEMA	TIPO DE NORMA	DOCUMENTACIÓN
Ley 1955 de 2019	2019	Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”.	Ley	Ley 1955 de 2019
Ley 1951 de 2019	2019	Por la cual se crea el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y se dictan otras disposiciones	Ley	Ley 1951 de 2019
Decreto 1082 de 2015	2015	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del sector Administrativo de Planeación Nacional	Decreto	Decreto 1082 de 2015
Ley 1286 de 2009	2009	Por la cual se modifica la Ley 29 de 1990, se transforma a Colciencias en Departamento Administrativo, se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnológica e Innovación en Colombia y se dictan otras disposiciones.	Ley	Ley 1286 de 2009
Decreto 591 del 26 de Febrero de 1991	1991	Por el cual se regulan las modalidades específicas de contratos de fomento de actividades científicas y tecnológicas.	Decreto	Decreto 591 del 26 de Febrero de 1991
Decreto 585 del 26 de Febrero de 1991	1991	Por el cual se crea el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, se reorganiza el Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología-Colciencias- y se dictan otras disposiciones.	Decreto	Decreto 585 del 26 de Febrero de 1991

NOMBRE	AÑO	TEMA	TIPO DE NORMA	DOCUMENTACIÓN
Decreto 584 del 26 de Febrero de 1.991	1991	Por el cual se reglamentan los viajes de estudio al exterior de los investigadores nacionales.	Decreto	Decreto 584 del 26 de Febrero de 1.991
Decreto 393 del 08 de Febrero de 1991	1991	Por el cual se dictan normas sobre asociación para actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías.	Decreto	Decreto 393 del 08 de Febrero de 1991
Decreto 2227 de 2019	2019	Por el cual se suprime la planta de personal del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación y se establece la planta de empleos del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.	Decreto	Decreto 2227 de 2019
Decreto 2226 de 2019	2019	Por medio del cual se establece la estructura del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y se dictan otras disposiciones.	Decreto	Decreto 2226 de 2019

Fuente: (MinCiencias , 2019)

como empresa de base tecnológica esta regido por la normatividad expuesta, estas a su vez le dan el aval para cualificarse y cumplir con los requisitos mínimos para su buen funcionamiento, generando calidad en sus productos y/o servicios.

El término calidad ha sido motivo de estudios teóricos y aplicados debido a sus múltiples significados dependiendo del contexto donde se utilice. En este sentido, (Camisión, Cesar; Cruz, Sonia; González, 2006) señala que se han identificado seis (6) conceptos de calidad presentes en la literatura y en la práctica organizativa: la calidad como excelencia, la calidad como conformidad con especificaciones, la calidad como uniformidad, la calidad como aptitud para el uso, la calidad como satisfacción de las expectativas del cliente, y finalmente,

la calidad como creación de valor para satisfacer las expectativas de todos los grupos de interés claves de la organización.

De acuerdo con (Bounds, Yorks, Adams, & Ranney, 1994), la calidad ha evolucionado a través de cuatro eras, la inspección, el control de calidad, el aseguramiento de la calidad y la calidad total.

- La inspección, cuyo propósito principal es la detección de los problemas generados por la falta de uniformidad del producto.
- El control estadístico del proceso, con el empleo de métodos estadísticos para la reducción de los niveles de inspección.
- El aseguramiento de la calidad, cuya filosofía consiste en el involucramiento de todos los actores de la organización en el diseño, planeación y ejecución de políticas de calidad.
- La administración estratégica por calidad total, movimiento que se acerca más al concepto moderno de gestión de la calidad. (González & Arciniegas, 2016)

Un sistema de gestión de la calidad es una forma de trabajo, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes, para lo cual planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos, bajo un esquema de eficiencia que le permite lograr ventajas competitivas.

Los componentes de un sistema de gestión de la calidad son: la estructura organizativa, los procesos, los recursos, la documentación (SENA, 2018). Para un sistema de calidad se debe tener en cuenta, que hay varios modelos para lograr la calidad total, que una certificación del sistema es diferente a la de un producto, que el sistema de gestión de calidad es un medio y no el fin.

La entidad debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, eficiencia y efectividad.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO)

En 1979, el British Standards Technical Committee 176, decidió que era necesario establecer principios generales que fuesen aceptados universalmente como norma internacional, para que las empresas manufactureras diseñaran y establecieran métodos y sistemas de control de calidad, dando origen a las normas que hoy conocemos como ISO-9000.

Las Normas ISO-9000, así como muchas que le antecedieron, tuvieron su origen en los estamentos militares. Los productos militares por su naturaleza, y por el impacto que podrían ocasionar los productos bélicos defectuosos en el ser humano, mostró la importancia de contar con sistemas de control de calidad que garantizarán la calidad de estos. La norma ISO-9000 se emitió además para cubrir actividades de carácter de aplicación universal. A medida que las normas se fueron dando a conocer, la industria y el comercio comenzó a demandarlas cada vez más. Con el transcurso de los años se generalizó su uso y se hizo casi obligatorio la utilización de la norma ISO-9000, para regular los sistemas de calidad en todos los campos de producción de bienes y servicios. (González & Arciniegas, 2016).

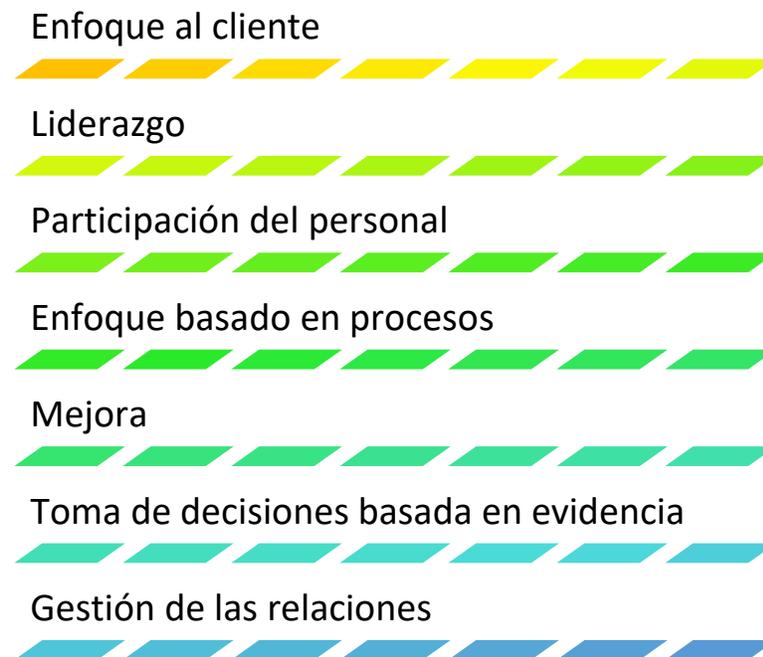
La ISO 9001 es una norma ISO internacional elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización que se aplica a los Sistemas de Gestión de Calidad de organizaciones públicas y privadas, independientemente de su tamaño o actividad empresarial. Se trata de un método de trabajo excelente para la mejora de la calidad de los productos y servicios, así como de la satisfacción del cliente. Hoy por hoy, la norma ISO 9001 es la norma de mayor renombre y la más utilizada alrededor del mundo (Más de un millón de organizaciones en el mundo están certificadas ISO 9001 (ISO, 2000)

La norma ISO 9001:2015 especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización:

- Necesita demostrar su capacidad para suministrar de forma consistente productos y servicios que cumplan con los requisitos de los clientes y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Tiene por objeto aumentar la satisfacción del cliente mediante la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015 son genéricos y están destinados a ser aplicables a cualquier organización, independientemente de su tipo o tamaño, o de los productos y servicios que proporcione. Los principios de calidad mencionados en la norma se observan en la figura 1

FIGURA 1 PRINCIPIOS DE CALIDAD DE LA NORMA ISO 9001:2015



Teniendo claro la normatividad vigente y que es la norma ISO, se debe establecer: ¿En qué consiste la certificación? La certificación constituye un elemento diferenciador en el mercado ya que mejora la imagen de los productos y/o servicios ofrecidos, favorecen su desarrollo y afianzan su posición, permitiéndoles ganar cuota de mercado y acceder a

mercados internacionales gracias a la confianza que ésta genera ante los clientes y consumidores. La certificación puede otorgarla diferentes entidades tales como Grupo Bureau Veritas Quality Internacional (BVQI), Société Générale de Surveillance (SGS), Lloyd's Register, Sin embargo, como entidad máxima acreditada Colombia, se reconoce el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec). ICONTEC ISO 9001 (ICONTEC: Organización privada sin ánimo de lucro con cobertura internacional creada en 1963 con el objetivo de responder a las necesidades de diferentes sectores a través de servicios específicos al desarrollo y competitividad de las organizaciones, mediante la confianza que se genera en sus productos y servicios. En la actualidad entre sus servicios en Colombia está la Normalización) En lo relacionado con el Servicio de Normalización, ICONTEC es asesor del Gobierno Nacional de acuerdo con los Decretos 767 de 1964 y 2416 de 1971 y fue reconocido por el Gobierno Colombiano como Organismo Nacional de Normalización mediante el Decreto 1595 de 2015 y por otros decretos preliminares. En este campo, la misión del ICONTEC es promover, desarrollar y guiar la aplicación de Normas Técnicas Colombianas y demás documentos normativos para la obtención de una economía óptima de conjunto, el mejoramiento de la calidad y facilitar las relaciones cliente-proveedor a nivel empresarial, nacional o internacional.

ICONTEC es representante por Colombia ante los organismos de normalización internacionales y regionales como la ISO (International Organization for Standardization); IEC (International Electrotécnica Commission) COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas.) y también es soporte del Gobierno Nacional en los grupos de negociación para la Comunidad Andina, para el Área de Libre Comercio de las Américas – ALCA y para el Tratado de Libre Comercio- TLC con los Estados Unidos de América (ICONTEC, 2021).

6.2 EVALUACIÓN INTERNA O DIAGNOSTICO BAJO ESTANDARES

Dentro de las empresas un diagnóstico parte de un problema, con la intención de hallar las causas y generar soluciones. Entre las soluciones encontramos planes de mejora o estrategias. El diagnóstico empresarial tiene como finalidad detectar las debilidades, amenazas o posibles fortalezas dentro de la organización. El diagnóstico empresarial permite a la empresa, definir el estado actual de la organización que permita tener unos resultados valorativos, que sirven para tomar decisiones en el factor tiempo para reestructurar la organización y cumplir con las metas proyectadas (Portual, 2017). El diagnóstico se puede clasificar en cuatro grupos, diferenciándolos por la función y aplicaciones ellos son el integral, específico, funcional y cultural, siendo utilizado en este estudio el **diagnóstico integral** que está conformado por la aplicabilidad de variables empresariales que se pueden aplicar, el diagnóstico de competitividad es un ejemplo, conocer las oportunidades debilidades, fortalezas y las amenazas de la empresa, y la evaluación de variables empresariales mediante un análisis. La intencionalidad del cotejo entre los deberes de la norma y la empresa reflejan la voluntad de la misma para la certificación de calidad que desea obtener. (Escobar Valencia & Mosquera Guerrero, 2013).

Para Biotriskel Biotechnologies es importante reflejar futuramente su sistema de gestión de calidad en la norma ISO 9001:2015 puesto que esta permite: mejora los resultados financieros de la organización con el aumento de las ventas por la mejora en la imagen de esta, aumentado esto la productividad, permitiendo mayor satisfacción al cliente externo y mejora en las condiciones laborales del interno.

7. IDENTIFICACIÓN DE ACTORES

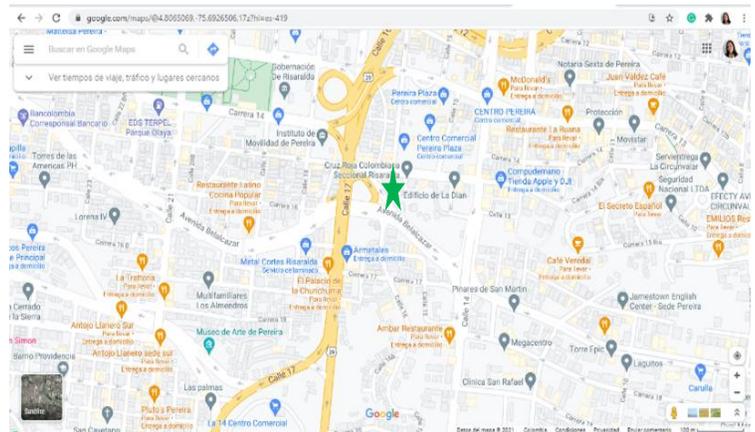
7.1 POBLACIÓN OBJETIVO

La población de estudio es un conjunto de casos, definido, limitado y accesible, que formará el referente para la elección de la muestra, y que cumple con una serie de criterios predeterminados. Es necesario aclarar que cuando se habla de población de estudio, el término no se refiere exclusivamente a seres humanos, sino que también puede corresponder a animales, muestras biológicas, expedientes, hospitales, objetos, familias, organizaciones, etc.; para estos últimos, podría ser más adecuado utilizar un término análogo, como *universo de estudio* (Arias Gomez, Villasis Kever, & MirND Novales, 2016)

La población identificada fue de orden gerencial, administrativo y operativo de la empresa, además proveedores de reactivos, proveedores de materia prima, servicios de esterilización, servicios de recolección de desecho, proveedores de empaques, equipo de marketing, empresa de servicios públicos, clientes externos (odontólogos, médicos – pacientes odontología, pacientes heridas). La unidad de análisis del proyecto fueron los documentos que orientan los procesos gerenciales administrativos y operativos de Biotriskel Biotechnologies y que son susceptibles de medición como requisito para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.

7.2 LOCALIZACIÓN

FIGURA 2 LOCALIZACIÓN EMPRESA



Fuente: Autoría propia

Geográficamente Biotriskel está ubicada en la ciudad de Pereira (sector pinares) ciudad capital del departamento de Risaralda con 978.173 habitantes. Pereira es parte del territorio declarado Patrimonio de la Humanidad: el Paisaje Cultural Cafetero colombiano. El Comité de Patrimonio Mundial de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura – Unesco, inscribió en la Lista de Patrimonio Mundial el Paisaje Cultural Cafetero el 25 de junio de 2011.

Este reconocimiento compromete al Estado colombiano, a la comunidad internacional, nacional y local a su protección, pero es a la vez es una oportunidad para que sus habitantes y visitantes conozcan el paisaje y participen en su preservación. Los Municipios en Risaralda son por convicción, el **departamento verde**: Por sus montañas, su vegetación, los numerosos parques naturales, el compromiso institucional por cuidar el medio ambiente, la biodiversidad y riqueza natural que lo circunda. Se ubica entre importantes centros poblados, grandes obras de infraestructura vial (Fauna Zona Cafetera, Pereira , 2011); Dentro de otros aspectos generales del departamento se encuentra que: su participación en el PIB nacional es de 1.61%

7.3 OTROS ACTORES INVOLUCRADOS EN EL PROYECTO

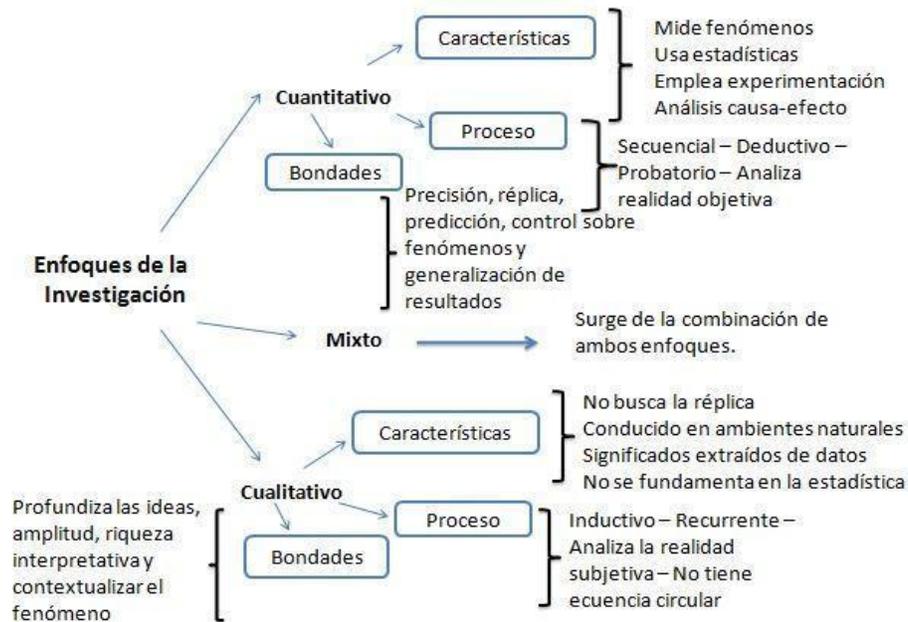
Proveedores y clientes que se beneficiaran de las bondades de la aplicación del sistema de gestión de la calidad

8. METODOLOGÍA

El tipo de estudio es cualitativo y cuantitativo (mixto), La característica principal de los métodos mixtos (MM) es la combinación de la perspectiva cuantitativa (cuanti) y cualitativa (cuali) en un mismo estudio. Cuando las preguntas de investigación son complejas, la combinación de los métodos permite darle profundidad al análisis y comprender mejor los procesos (Cook A, Bordage, & Schmidt G, 2008). Se utiliza la recolección y análisis de los datos para afinar las preguntas de investigación o revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación. La acción indagatoria se mueve de manera dinámica en ambos sentidos: entre los hechos y su interpretación, y resulta un proceso más bien “circular” en el que la secuencia no siempre es la misma, pues varía con cada estudio (Sampieri Hernandez, 2014).

Para el desarrollo de este trabajo se tomó como guía la norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad, en la figura 2 se muestra las características del modelo de investigación aplicado.

FIGURA 3 CARACTERÍSTICAS DE MODELOS DE INVESTIGACIÓN.



Fuente: (pinterest, 2018)

Es importante establecer que este proceso se identifica como cuantitativo ya que conduce ambientes naturales, existe levantamiento de datos y se analizan realidades subjetivas de la empresa y es cuantitativa ya que mide un fenómeno a partir de la experimentación porque compara la norma con la organización, es secuencial, deductivo y analiza realidades objetivas

Las fuentes de información empleadas corresponden a: fuentes primarias tales como conversatorios con el personal y directivos de la organización, observación de las actividades realizadas en la operación diaria y la aplicación de un análisis diagnóstico comparativo, entre la norma ISO 9001:2015 y la documentación de la empresa y fuentes secundarias correspondientes a libros, publicaciones, revistas, trabajos de grado y páginas web (Soberón Miranda & Acosta E, 2009).

En la siguiente tabla 2 se muestra para cada objetivo específico las rutas utilizadas para su cumplimiento

TABLA 2 RUTA METODOLÓGICA

OBJETIVO	METODOLOGÍA	INSTRUMENTO	RESULTADO
Recolectar documentación existente en la empresa Biotriskel, con miras a la pertinencia para la construcción del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015	Revisión documental existente en la empresa	La norma ISO y archivos de la empresa	Documentos existentes
Comparar lo exigido por la norma ISO 9001:2015 con los aspectos, componentes y documentos existentes en la empresa como indicador de evaluación para el diagnóstico.	Revisión documental de la empresa y contrastar con la norma ISO 9001:2015	Análisis de documentos, Lista de coincidencias y existencias	Documentos síntesis (Lista de chequeo)
Proponer un plan de ajuste que permita la construcción de un futuro sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015	Análisis y organización de información confrontada	Diagrama	Plan de ajuste para la implementación

9. RESULTADOS ALCANZADOS Y ANÁLISIS

9.1 Recolectar documentación existente en la empresa Biotriskel, con miras a la pertinencia para la futura implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015

Se recolectó en la empresa Biotriskel los siguientes documentos:

TABLA 3 DOCUMENTACIÓN RECOLECTADA

DOCUMENTO EMPRESA	CONTENIDO
Condiciones sanitarias dispositivos médicos. INVIMA – Radicado 20181217343	Misión, Visión, Política de Calidad, Valores de la empresa, Organigrama
Acta 005 de Agosto 15 de 2019	Mapa de proceso empresarial y Manual de funciones
Acta 006 de Octubre 14 de 2019	Formato de procedimientos CellSupport
Acta 007 de Mayo 12 de 2020	Ciclo PHVA, Análisis de mercado y competencia, mapa de la empatía, análisis DOFA
Acta 008 de Octubre 22 de 2020	Inventario de insumos y reactivos
Acta 009 de Noviembre 19 de 2020	Protocolo COVID, Política de calidad SGT

NO se muestran algunos de los documentos por política de confidencialidad de la empresa. Por ende, se presenta el contenido específico autorizado por la empresa aquí:

FIGURA 4 ICONO REPRESENTATIVO DE CALIDAD



Yo soy Bioteam

Fui diseñado para educarte en nuestro sistema de gestión de calidad, en nuestra empresa estamos es constante movimiento y aprendizaje

Fuente: Autoría propia

Bioteam se estableció como icono informativo y educativo para mostrar lo que hace referencia a Sistema de gestión de calidad, generando cultura organizacional. Ejemplo: Bioteam informa, Bioteam educa, Bioteam protege, Bioteam ambiental.

9.1.1 MISION

Satisfacer las necesidades y aspiraciones de nuestros clientes, ofreciéndoles soluciones innovadoras a través del desarrollo de productos biotecnológicos que contribuyan a mejorar la salud de las personas con mejores productos. De igual manera ofrecer a nuestros accionistas una rentabilidad creciente y sostenible y a nuestros empleados la posibilidad de desarrollar sus capacidades en un entorno profesional, confiable, colaborador y ético.

9.1.2 VISION

Para el 2024 ser para nuestros clientes el referente biotecnológico en donde confiar sus necesidades de productos con alta tecnología; para nuestros accionistas, ser su mejor activo; para nuestros empleados, ser la empresa donde soñaron trabajar; y para nuestro entorno, ser vistos como un equipo multidisciplinar altamente cualificado, que realiza actividades capaces de contribuir al crecimiento sostenible de la sociedad, la salud y el bienestar de las personas.

9.1.3 POLÍTICA DE CALIDAD

BIOTRISKEL es una empresa dedicada a la investigación y desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos del área biomédica; además a la distribución de productos aplicables dentro de diversas áreas de la biomédica y cumpliendo los requisitos legales y reglamentarios.

9.1.4 VALORES DE LA EMPRESA

Responsabilidad

Asumir compromisos, cumplir obligaciones y responder por nuestros servicios y productos.

Integridad

Realizar solamente lo que es ético y moralmente correcto.

Innovación

Generar ideas creativas e innovadoras que contribuyan a desarrollar nuevas tecnologías o mejorar el desempeño de los productos ya generados.

Eficiencia

Realizar nuestras actividades con la mayor diligencia y calidad, valorando el tiempo de nuestros clientes

Liderazgo

Posicionarnos como la mejor empresa en el área biotecnológica, respetando a nuestros competidores.

Trabajo en equipo

Cooperación eficiente del factor humano para el logro de los objetivos de la empresa y sus clientes.

Servicio al cliente con valor agregado

Lograr la lealtad de nuestros clientes buscando exceder siempre sus expectativas.

Rentabilidad

Obtener el máximo valor beneficio/costo para nuestros clientes en los productos y servicios que ofrecemos con el fin de lograr una permanencia exitosa en el mercado.

Honestidad

Hablar con la verdad y actuar con ética y honradez.

Calidad

No escatimar en inversión económica y factor humano para ofrecer los mejores servicios y productos biotecnológicos del mercado.

9.1.5 ORGANIGRAMA

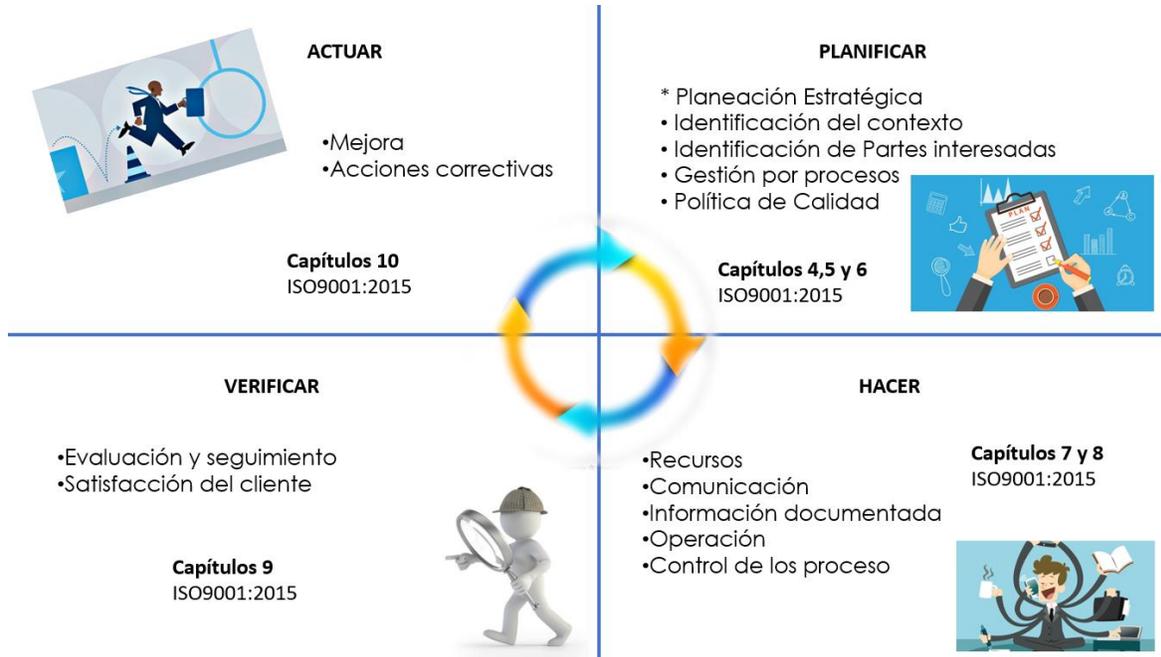
FIGURA 5 ORGANIGRAMA



9.1.6 Ciclo PHVA

Un Sistema de Gestión de la Calidad se concibe como el método mediante el cual la organización planifica, ejecuta, controla y define la actividad preventiva, para cumplir con las metas y objetivos establecidos en el plan estratégico y en la misión organizacional, facilitando el suministro de productos o servicios de excelente calidad que satisfagan los más exigentes requisitos de los clientes y de las partes interesadas (Vizurraga Silva, 2014). La última revisión del sistema de Gestión de calidad se efectuó en el 2015, en esta actualización se propuso mayor libertad a la adaptación del sistema en análisis dentro de las empresas y procesos, a través de esta versión no se considera el sistema de gestión de calidad como un propósito específico, sino como la herramienta para la innovación. Este tiene como objetivo cubrir las necesidades de los clientes mediante el ciclo de planificar – hacer – verificar y actuar (Sanabria Estrada, Vergara Apolinami, Santacruz Mora, & Lucin Borbor, 2019).

FIGURA 6 CICLO PHVA



Fuente: Autoría propia

Teniendo en cuenta que el sistema funciona como un todo, se debe entender que los elementos de la cultura organizacional tales como el liderazgo, la comunicación asertiva y lineal, el buen clima laboral, la escucha, la autonomía deben estar implícitos en todos los pasos del proceso, puesto que cuando el cliente interno, es decir el colaborador o empleado se encuentra a gusto por el plan de estímulos, el reconocimiento y especificación de roles, él se sentirá parte de los procesos por sentido de pertenencia, así el sistema de gestión de la calidad se convierte en la cultura de la calidad la cual es una herramienta corporativa, la cultura organizacional tiene implicaciones claves en la consecución de los objetivos organizacionales y de la excelencia

El ciclo PHVA para línea CellSupport establecido en la empresa Biotriskel Biotechnologies fue:

TABLA 4 CICLO PHVA DE BIOTRISKEL

<p>Actuar</p> <p>¿Qué aprendizaje hubo? ¿qué logros y errores? ¿ se realiza proceso auditorio interna para evaluación y análisis</p> <p>¿Qué aciertos se estandarizaron? ¿ procesos</p> <p>¿Qué acciones correctivas se tomaron? ¿ lo que se evalúa como deficiente en la auditoría interna</p> <p>¿Qué cambios se adoptaron para el nuevo ciclo de mejoramiento? ¿ según lo analizado en la auditoría interna</p>	<p>Planear</p> <p>¿Qué, cómo y para que se planeó? ¿ elaboración y empaque del producto</p> <p>¿se hizo con base en las necesidades y expectativas de los usuarios? ¿ sí, se hizo en base al análisis del contexto</p> <p>¿Quién, cuando, como, donde y con qué recursos haría lo planeado? ¿ director científico, según cronograma de producción y acorde al manual de procedimientos, en la infraestructura física de la empresa, con recurso humano y económico aprobado por la alta dirección</p> <p>¿Cómo se evaluaría lo realizado? ¿con que datos? ¿qué haría con los resultados? ¿ se realizará evaluación con auditoría interna, los resultados se analizarán y se realizará plan de mejora</p>
---	---

<p>Verificar</p> <p>¿lo ejecutado es coherente con lo planeado? ¿el control de la ejecución fue adecuado? ¿se lograron los resultados? ¿qué indicadores lo demuestran? ¿se estableció una lista de chequeo para control del proceso, la ejecución es controlado por coordinador de calidad y director de producción, los indicadores de registro de control de calidad deben ser aceptables ¿Qué análisis se hizo de los resultados? ¿a quién se presentó? ¿se realiza análisis de trazabilidad del proceso, esto se le presento a coordinador de calidad y director de producción</p>	<p>Hacer</p> <p>¿Cómo se ejecutó lo planeado? ¿quién lo hizo? ¿cuándo y como lo hizo? ¿con que recursos? ¿el proceso se ejecutó según de manual de procedimientos por personal entrenado para el proceso de producción, acorde al cronograma de producción, con recurso según presupuesto de alta dirección ¿Qué registros se dejaron? ¿qué datos se recolectaron? ¿se dejó como registro muestra de referencia, resultado de descelularización, evaluación de carga microbiana, evaluación de identificación de endotoxinas, certificado de esterilización ¿se controló lo ejecutado? ¿por coordinador de calidad</p>
---	---

9.1.7 Análisis de Mercado y Competencia

El acercarse a las empresas que al país le aportan de forma significativa al PIB y a su desarrollo económico, para indagar sobre sus avances y perspectivas en el campo de la innovación y el desarrollo científico, y especialmente en lo relacionado con la biotecnología y la biocomputación, no sólo permite vislumbrar el nivel de desarrollo alcanzado en este tema, sino también el potencial disponible para consolidar las oportunidades que el contexto biodiverso ofrece. Colombia aspira que para el año 2032 se le reconozca como líder en el desarrollo, producción, comercialización y exportación de productos de alto valor agregado, derivados del uso sostenible de su biodiversidad. De ahí que, en respuesta a esta iniciativa, el Gobierno Nacional desarrolló distintas estrategias para crear las condiciones tanto económicas, técnicas e institucionales, como legales, que faciliten el desarrollo de empresas con productos comercializables basados en el uso sostenible y con la aplicación de la biotecnología (Procolombia, 2015). El desarrollo de la biotecnología está hoy ligado

estrechamente desde su misma naturaleza multidisciplinaria y su fuerte interacción con otras tecnologías al progreso tecnológico. Actualmente las universidades y empresas manifiestan un gran interés por el uso y estudio de la biotecnología (Universidad Nacional de Colombia, 2012) en su necesidad de alcanzar altos niveles de innovación, actualización, desarrollo tecnológico y desarrollo de nuevos productos para ser lanzados al mercado. Según estudios adelantados por el Centro de Investigaciones en Biotecnología Aplicado del Instituto Politécnico Nacional de México (IPN), se prevé que para el desarrollo competitivo de los países será determinante la aplicación de estrategias en los sectores económicos de alto valor agregado que cuenten con contenido tecnológico y en sectores precursores como la nanotecnología, la biotecnología y la mecatrónica (Centro de Bioinformática y Biología Computacional de Colombia (BIOS), 2018)

Igualmente, el gobierno elaboró una serie de estímulos para sectores que denominó de clase mundial y en esa misma línea, expidió el documento CONPES 3697 del 14 de junio de 2011 sobre políticas para el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad, el cual está orientado a fortalecer las capacidades institucionales para el desarrollo comercial de la biotecnología, la creación de instrumentos financieros para fortalecer las empresas de base tecnológica, la adecuación y revisión del marco normativo relacionado con el acceso a los recursos genéticos y derivados, así como el ajuste y la actualización sobre producción y comercialización de medicamentos biotecnológicos y productos Fito terapéuticos (González Blair, 2017)

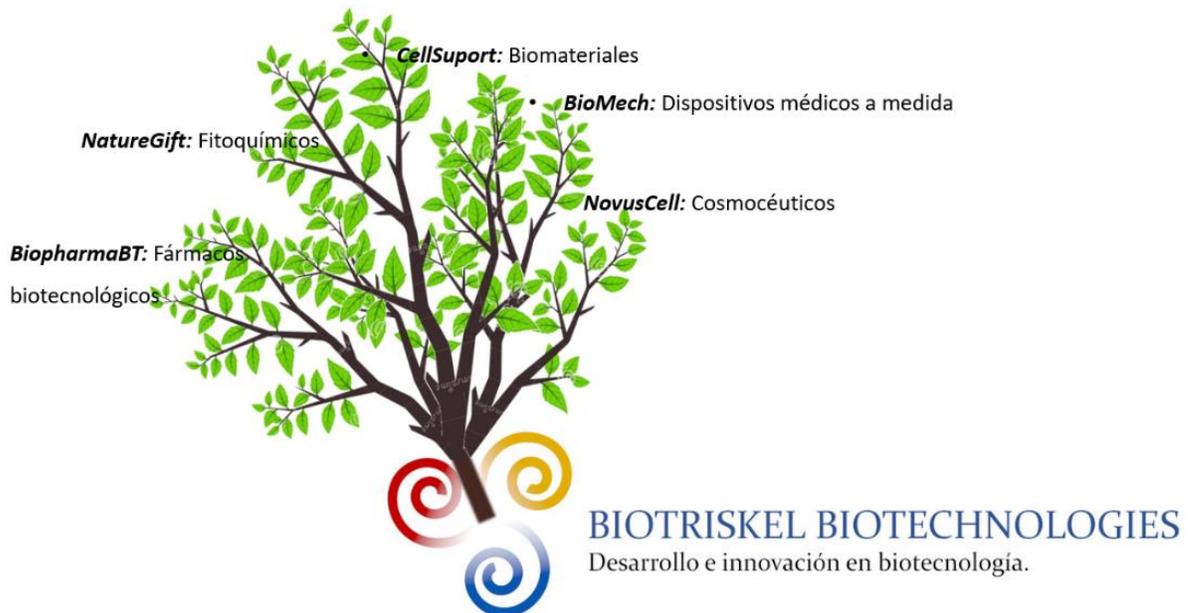
TABLA 5 SECTORES ESTRATÉGICOS PARA EL DESARROLLO DE SECTORES DE CLASE MUNDIAL

Servicios	Manufacturas	Agroindustria
Tercerización de procesos de negocios – BPO & O	Industria editorial y de la comunicación gráfica	Chocolatería, confitería y sus materias primas
Software y tecnologías de la información	Textil y confecciones	Carne bovina
Energía eléctrica, bienes y servicios conexos	Autopartes y vehículos	Palma, aceites, grasas vegetales y biocombustibles
Turismo de naturaleza	Cosméticos y aseo	Acuícola
Turismo de bienestar	Metalmecánico	Lácteo
Turismo de salud	Cuero, calzado y marroquinería	Hortofrutícola
	Astillero	
	Siderurgia	

Fuente: (Proexport Colombia, 2013)

En este orden de ideas Biotriskel Biotechnologies (BB) tiene un nicho de mercado potencial y por explorar siendo su objetivo: cinco líneas de producción enmarcadas en procesos de base biotecnológica. Como se observa en la figura 7.

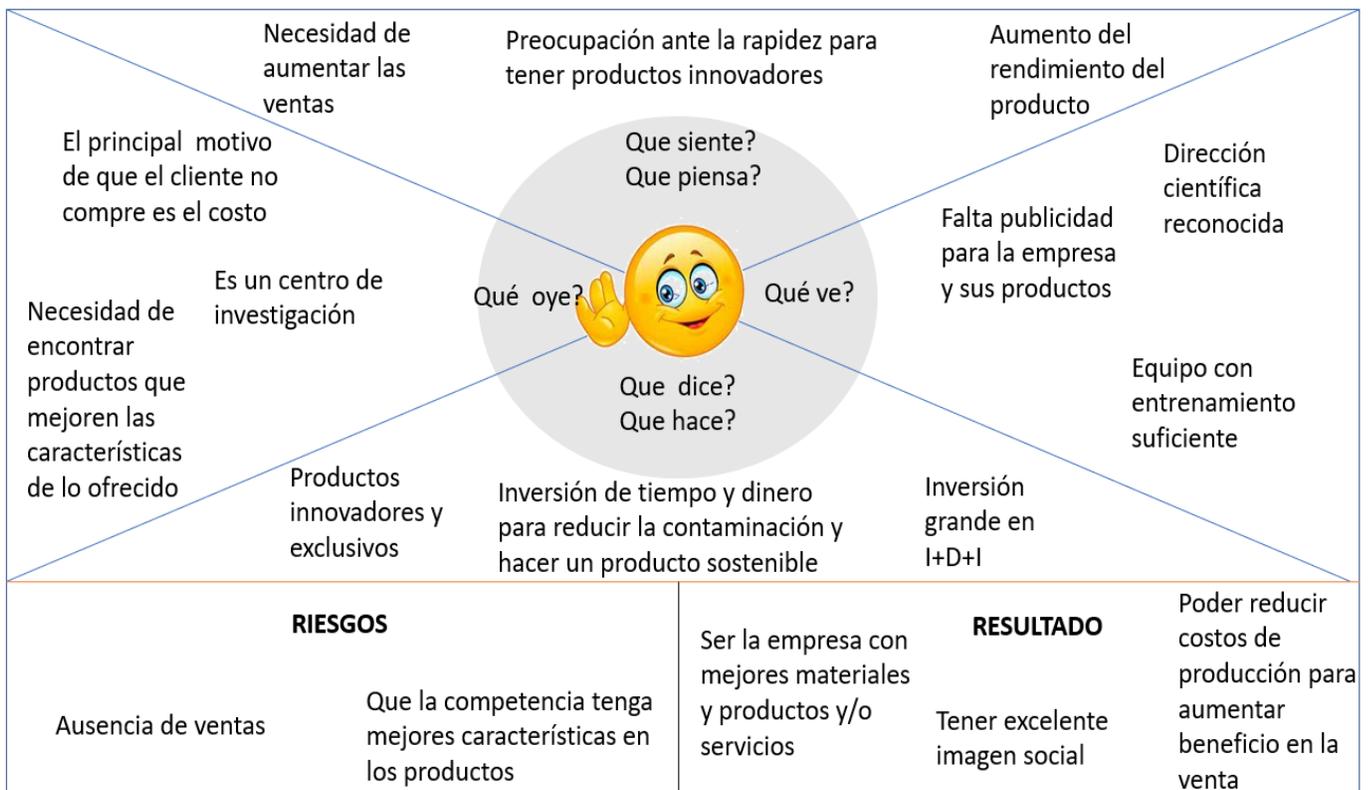
FIGURA 7 LÍNEAS DE PRODUCCIÓN



9.1.8 MAPA EMPATIA

Es una herramienta empresarial que tiene el objetivo de ayudar a conocer y comprender al cliente, este mapa permite analizar frente: que es lo que el cliente necesita realmente, si el cliente pagaría por la propuesta de valor y como recibe información sobre el producto y/o servicio.

FIGURA 8 MAPA DE LA EMPATÍA



9.1.9 DOFA

El análisis DOFA consiste en realizar una evaluación de los factores fuertes y débiles que, en su conjunto, diagnostican la situación interna de una organización, así como su evaluación externa, es decir, las oportunidades y amenazas. También es una herramienta que puede considerarse sencilla y que permite obtener una perspectiva general de la situación estratégica de una organización determinada. (Thompson & Strikland, 1998) establecen que el análisis DOFA estima el efecto que una estrategia tiene para lograr un equilibrio o ajuste entre la capacidad interna de la organización y su situación externa.

<p style="text-align: center;">DEBILIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Deficiencia en la comunicación interpersonal ● No hay planta eléctrica, por ende, se dañaría el producto ● Carencia de capital ● Ausencia de marketing 	<p style="text-align: center;">OPORTUNIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Existe demanda del producto y/o servicio ● Buenas relaciones políticas ● Vida crediticia confiable ● Posibilidad de alianzas con empresas ● Existencia suficiente de materia prima en el medio ● Buena ubicación geográfica ● Descubrimiento y conocimiento de tecnología ● Acceso a fondos de investigación
<p style="text-align: center;">FORTALEZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Excelente infraestructura ● Organización ● Personal altamente capacitado ● Tecnología de punta ● Departamento de calidad ● Cumplimiento del marco normativo para el desarrollo de productos y/o servicio ● Innovación en soluciones ● Compromiso social 	<p style="text-align: center;">AMENAZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> ● No se han hecho las suficientes alianzas empresariales ● La dependencia de otros laboratorios para sus análisis de calidad ● Competencia de productos similares de menos calidad, pero de menos precio

Análisis de la matriz y formulación de estrategias

ESTRATEGIAS FO

- Potenciar y recompensar la investigación y desarrollo de nuevas tecnologías
- Elaboración de una evaluación del posicionamiento tecnológico de los distintos mercados locales y el estado del arte mundial para estos mercados
- Aprovechar la organización, recursos humanos disponibles y compromiso social para obtener fondos e investigación

ESTRATEGIAS FA

- Identificación y promoción de oportunidades para el desarrollo de nuevos negocios
- Reconocimiento proporcionado y justo a talentos preparados
- Divulgación del cumplimiento normativo para establecer alianzas empresariales para venta del producto

ESTRATEGIAS DO

- Promoción de la investigación y desarrollo de conocimientos funcionales genéricos que sirvan como insumos para el desarrollo de tecnologías y técnicas innovadoras
- Desarrollo de modelos de crecimiento para el personal que induzca la permanencia del talento en las organizaciones
- Teniendo un sistema de calidad e ingresar en el proceso de la globalización se puede aumentar la carga de trabajo, requiriendo así más personal capacitado y equipo automatizado

ESTRATEGIAS DA

- Desarrollo de habilidades gerenciales que muestren un modelo de negocios próspero tras la transferencia tecnológica, tanto para las empresas que transfieren el conocimiento como las que lo reciben
- Definición de modelos y prácticas para la certificación de proyectos, así como el entrenamiento de talentos capaces de realizar la certificación y la asesoría a equipos de trabajo

- Vigilancia permanente en el proceso de solución debilidades y amenazas
potenciando las fortalezas y oportunidades

ESTRATEGIA	ACCIÓN	OBJETIVO	JUSTIFICACIÓN	METODOLOGÍA	TIEMPO	RESPONSABLE
Potenciar y recompensar la investigación y desarrollo de nuevas tecnologías	Incentivar el personal a la investigación	Productos de innovación y desarrollo	La necesidad permanente de resolución de problemas a través de la ciencia	Desarrollo de proyectos de investigación	Permanente	Grupo de Investigación de la empresa
Elaboración de una evaluación del posicionamiento tecnológico de los distintos mercados locales y el estado del arte mundial para estos mercados	Vigilancia tecnológica	Permanente actualización de estado	Estar comprometido con el desarrollo e innovación con tecnología de punta	Búsqueda online	Permanente	Coordinador de mantenimiento tecnológico

ESTRATEGIA	ACCIÓN	OBJETIVO	JUSTIFICACIÓN	METODOLOGÍA	TIEMPO	RESPONSABLE
Aprovechar la organización, recursos humanos disponibles y compromiso social para obtener fondos e investigación	Marketing y publicidad y generación de ideas de innovación	Consecución de recursos	Entrar capital para procesos de investigación	Permanente generación de proyectos	Permanente	Director científico Coordinador de marketing y publicidad
Identificación y promoción de oportunidades para el desarrollo de nuevos negocios	Seguimiento Vigilancia de oportunidades de negocio	Obtener nuevos negocios	Entrada de capital a la empresa	Generación de proyectos de Desarrollo e innovación	Permanente	Coordinador de marketing y publicidad

ESTRATEGIA	ACCIÓN	OBJETIVO	JUSTIFICACIÓN	METODOLOGÍA	TIEMPO	RESPONSABLE
Reconocimiento proporcionado y justo a talentos preparados	Elaboración de un cuadro de estímulos y reconocimientos (académicos, sociales, investigación, puntualidad, responsabilidad)	Mantener excelente clima laboral	Tener un empleado feliz y con identidad y sentido de pertenencia	Elaboración de indicadores a lograr por función del empleado	Permanente	Coordinador de talento humano
Divulgación del cumplimiento normativo para establecer alianzas empresariales para venta del producto	Desarrollar procesos de marketing y publicidad Desarrollo de identidad y sentido de pertenencia	Dar a conocer la empresa	Si la empresa tiene una imagen creíble facilitara la confiabilidad del cliente	Visitas a medios de comunicación, comerciales de tv, periódico, gestión de redes sociales Voz a voz (empleado y su entorno)	Permanente	Coordinador de marketing y publicidad Empleado

ESTRATEGIA	ACCIÓN	OBJETIVO	JUSTIFICACIÓN	METODOLOGÍA	TIEMPO	RESPONSABLE
Promoción de la investigación y desarrollo de conocimientos funcionales genéricos que sirvan como insumos para el desarrollo de tecnologías y técnicas innovadoras	Educar al empleado	Desarrollo y actualización de conocimiento	La constante actualización y adquisición de conocimiento permite la generación de nuevas ideas	Ayudas monetarias o logísticas para que su empleado pueda estudiar, envío a seminarios, congresos nacionales e internacionales	Según los calendarios académicos	Coordinador de talento humano
Desarrollo de modelos de crecimiento para el personal que induzca la	Procesos de capacitación humana para constante	Generar en el empleado sentido de pertenencia con	La mejor venta de producto, servicio e imagen es un empleado feliz	Salidas de campo, capacitación, píldoras de comunicación escrita	Permanente	Grupo directivo (gerente comercial, producción,

ESTRATEGIA	ACCIÓN	OBJETIVO	JUSTIFICACIÓN	METODOLOGÍA	TIEMPO	RESPONSABLE
permanencia del talento en las organizaciones	mejoramiento de clima laboral	y hacia la empresa				investigación, talento humano)
Teniendo un sistema de calidad e ingresar en el proceso de la globalización se pude aumentar la carga de trabajo, requiriendo así más personal capacitado y equipo automatizado	Establecimiento de sistema de gestión de calidad	Mantener procesos confiables y seguros para el cliente y el empleado	La calidad es una de las premisas de venta	Educación y apropiación del SGC, auditorías internas y externas	Según cronograma de actividades de SGC y educación permanente	Coordinador de SGC
Desarrollo de habilidades	Formación en procesos de	Tener un equipo	La gestión con excelencia	Capacitación y entrenamiento	Cada 6 meses	Grupo directivo empresarial

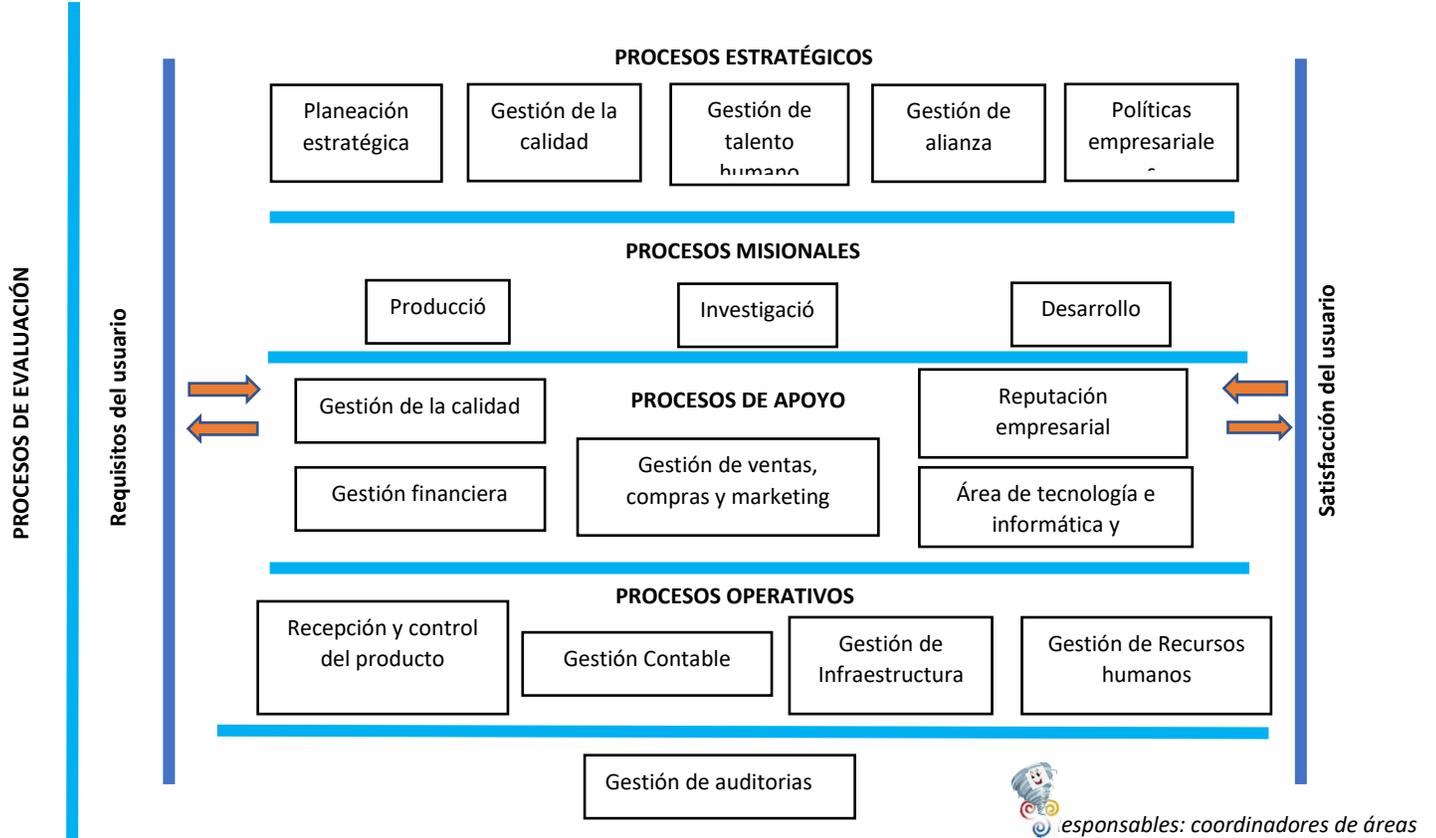
ESTRATEGIA	ACCIÓN	OBJETIVO	JUSTIFICACIÓN	METODOLOGÍA	TIEMPO	RESPONSABLE
gerenciales que muestren un modelo de negocios próspero tras la transferencia tecnológica, tanto para las empresas que transfieren el conocimiento como las que lo reciben	gestión empresarial y liderazgo	gerencial sólido y afable con el cliente y el empleado	permitiría una buena relación con el entorno y adquisición de nuevas alianzas y clientes			
Definición de modelos y prácticas para la certificación de proyectos, así	Educación en creación y elaboración de proyectos de investigación	Tener personal calificado	Capacidad de asesoría para la venta y postventa del producto y/o servicio	Capacitación interna de los procesos y externa del manejo a	Anual	Director científico y coordinador de talento humano

ESTRATEGIA	ACCIÓN	OBJETIVO	JUSTIFICACIÓN	METODOLOGÍA	TIEMPO	RESPONSABLE
como el entrenamiento de talentos capaces de realizar la certificación y la asesoría en el producto y/o servicio de trabajo	científica y social – entrenamiento para procesos de asesoría			personal y divulgación de información científica		
Vigilancia permanente en el proceso de solución debilidades y amenazas potenciando las fortalezas y oportunidades	Procesos de auditoría interna y externa de los procesos y clima laboral	Potencializar la organización internamente	Un equipo de trabajo empoderado mantiene la empresa en funcionamiento	Auditar cada sección administrativa, operativa y de investigación	Cada 6 meses	Coordinador de talento humano

DOCUMENTO DIAGNOSTICO CON TECNICA DOFA ARRIBA

9.1.8 Mapa de procesos

FIGURA 9 MAPA DE PROCESOS EMPRESARIAL



Así mismo se encuentra los requerimientos (los debes) de la norma ISO 9001:215

TABLA 6 LOS DEBES DE LA NORMA ISO9001:2015

N°	REQUERIMIENTO DE LA NORMA ISO 9001:2015
4. Contexto de la organización	
4.1 Comprender la organización y su contexto	
1	La organización debe determinar los problemas externos e internos, que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr el resultado deseado (s) de su sistema de gestión de calidad.
2	<p>La organización debe actualizar dichas determinaciones cuando sea necesario. Al determinar cuestiones externas e internas pertinentes, la organización debe considerar los derivados de:</p> <p>a) cambios y tendencias que pueden tener un impacto en los objetivos de la organización;</p> <p>b) las relaciones con los y las percepciones y valores de las partes interesadas pertinentes;</p> <p>c) las cuestiones de gobernanza, las prioridades estratégicas, políticas y compromisos internos; y</p> <p>d) la disponibilidad de recursos y las prioridades y el cambio tecnológico.</p>
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	
3	<p>La organización debe determinar:</p> <p>a) las partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de la calidad, y</p> <p>b) los requisitos de estas partes interesadas</p>
4	La organización debe actualizar dichas determinaciones a fin de comprender y prever las necesidades o expectativas que afectan a los requisitos del cliente y la satisfacción del cliente.
5	<p>La organización debe tener en cuenta las siguientes partes interesadas pertinentes:</p> <p>a) Los clientes directos;</p> <p>b) los usuarios finales;</p>

	c) los proveedores, distribuidores, minoristas u otros involucrados en la cadena de suministro;
	d) los reguladores; y
	e) cualesquiera otras partes interesadas pertinentes.
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	
6	La organización debe determinar los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para determinar su ámbito de aplicación.
	Al determinar este ámbito, la organización debe considerar:
7	a) los problemas externos e internos mencionados en el apartado 4.1, y
	b) los requisitos indicados en 4.2.
8	Al afirmar el alcance, la organización debe documentar y justificar cualquier decisión de no aplicar el requisito de esta Norma Internacional y para excluirla del ámbito de aplicación del sistema de gestión de calidad. Dicha exclusión se limitará a la cláusula 7.1. 4 y 8, y no afectará a la organización "s capacidad o responsabilidad de asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente, ni una exclusión se justifica sobre la base de la decisión de organizar un proveedor externo para realizar una función o proceso de la organización.
9	El alcance deberá estar disponible como información documentada.
4.4 Sistema de gestión de Calidad	
4.4.1 Generalidades	
10	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de conformidad con los requisitos de esta Norma Internacional
4.4.2 Enfoque basado en procesos	
	La organización debe aplicar un enfoque basado en procesos a su sistema de gestión de calidad. La organización debe:
11	a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación en toda la organización;
	b) determinar los insumos necesarios y los resultados esperados de cada proceso;

	c) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
	d) determinar los riesgos a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente, si los productos no deseados son entregados o interacción proceso es ineficaz;
	e) determinar los criterios, métodos, mediciones e indicadores de desempeño relacionados necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces;
	f) determinar los recursos y asegurar su disponibilidad;
	g) asignar responsabilidades y autoridades para procesos;
	h) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos;
	i) supervisar, analizar y cambiar, si es necesario, estos procesos asegurando que continúan entregando los resultados previstos; y
	j) asegurar la mejora continua de estos procesos.
5. Liderazgo	
5.1 Liderazgo y compromiso	
5.1.1 Liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad	
13	La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad por:
	a) garantizar que las políticas de calidad y objetivos de calidad se establecen para el sistema de gestión de calidad y son compatibles con la dirección estratégica de la organización;
	b) la garantía de la política de calidad se entiende y sigue dentro de la organización;
	c) velar por la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de negocio de la organización;
	d) promover el conocimiento del enfoque basado en procesos;
	e) velar por que los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad están disponibles
	f) comunicar la importancia de la gestión de calidad eficaz y de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión de calidad y los requerimientos de bienes y servicios;
	g) garantizar que el sistema de gestión de la calidad cumple sus salidas resultados previstos;

	h) participar, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
	i) la promoción de la mejora y la innovación continua; y
	j) el apoyo a otras funciones de gestión pertinentes para demostrar su liderazgo, ya que se aplica a sus áreas de responsabilidad.
5.1.2 Liderazgo y compromiso con respecto a las necesidades y expectativas de los clientes	
14	La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto a la orientación al cliente, asegurando que:
	a) los riesgos que pueden afectar a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente son identificados y abordados;
	b) los requisitos del cliente se determinan y se cumplen;
	c) se mantiene el enfoque en proveer consistentemente productos y servicios que satisfagan al cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
	d) Se mantiene el foco en la mejora de la satisfacción del cliente;
5.2 Política de Calidad	
15	La alta dirección debe establecer una política de calidad que:
	a) es apropiada para el propósito de la organización;
	b) proporciona un marco para establecer objetivos de calidad;
	c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables, y
	d) incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad.
	La política de calidad debe:
	a) estar disponible como información documentada;
	b) ser comunicada dentro de la organización;
	c) estar a disposición de las partes interesadas, según proceda; y
d) ser revisada para su continua adecuación.	
5.3 Roles de la organización, responsabilidades y autoridades	

16	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para las funciones relevantes sean asignadas y comunicadas dentro de la organización.
17	La alta dirección debe ser responsable de la eficacia del sistema de gestión de calidad, y asignar la responsabilidad y autoridad para:
	a) garantizar que el sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos de esta norma internacional, y,
	b) la garantía de que los procesos interactúan y están dando sus resultados previstos,
	c) informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad a la alta dirección y de cualquier necesidad de mejora, y
	d) garantizar la promoción del conocimiento de las necesidades del cliente en toda la organización.
6 Planificación	
6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	
18	Al planificar el sistema de gestión de calidad, la organización debe considerar las cuestiones mencionadas en el apartado 4.1 y los requisitos mencionados en el punto 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para:
	a) asegurar el sistema de gestión de la calidad puede alcanzar su resultado deseado (s),
	b) asegurar que la organización pueda lograr de manera consistente la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente,
	c) prevenir o reducir los efectos no deseados, y
	d) lograr la mejora continua.
19	La organización debe planificar:
	a) Acciones para hacer frente a estos riesgos y oportunidades, y
	b) la forma de
	1) integrar y poner en práctica las acciones en sus procesos del sistema de gestión de calidad (ver 4.4), y 2) evaluar la eficacia de estas acciones.
6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para alcanzarlos	
20	La organización debe establecer los objetivos de calidad en las funciones pertinentes, niveles y procesos.

	Los objetivos de calidad deberán:
	a) ser coherente con la política de calidad,
	b) ser pertinentes para la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente,
	c) ser medibles (si es posible),
	d) tener en cuenta los requisitos aplicables,
	e) supervisar,
	f) comunicarse
	g) actualizarse según corresponda.
21	La organización conservará información documentada sobre los objetivos de calidad.
	Cuando se planifica la forma de lograr sus objetivos de calidad, la organización debe determinar:
	a) ¿qué se hará,
22	b) qué recursos serán necesarios (véase 7.1),
	c) quien será responsable,
	d) cuando se completará, y
	e) cómo se evaluarán los resultados.
6.3 Planificación de los cambios	
	La organización debe determinar las necesidades y oportunidades de cambio para mantener y mejorar el rendimiento del sistema de gestión de calidad.
23	La organización debe llevar a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, la identificación de riesgos y oportunidades, y la revisión de las posibles consecuencias del cambio.
7. Soporte	
7.1 Recursos	
7.1.1 Generalidades	
24	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad.
	La organización debe tener en cuenta
25	a) ¿cuáles son los recursos internos existentes, las capacidades y limitaciones, y

	b) que los bienes y servicios deben ser de origen externo.
7.1.2 Infraestructura	
26	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para su funcionamiento y para asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente.
	Nota: infraestructura puede incluir,
	a) Los edificios y los servicios públicos asociados,
	b) equipos, incluyendo hardware y software, y
	c) Los sistemas de transporte, la comunicación y la información.
7.1.3 Entorno del Proceso	
27	La organización debe determinar, proporcionar y mantener el entorno necesario para sus operaciones de proceso y para asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente.
7.1.4 Los dispositivos de seguimiento y medición	
28	La organización debe determinar, proporcionar y mantener los dispositivos de seguimiento y medición necesarios para verificar la conformidad con los requisitos del producto y se asegurará de que los dispositivos son aptos para el propósito
29	La organización conservará información documentada apropiada como prueba de aptitud para el uso de la vigilancia y los dispositivos de medición.
7.1.5 Conocimiento	
30	La organización debe determinar los conocimientos necesarios para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y sus procesos y asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente. Se mantendrá Este conocimiento, protegido y puesto a disposición en caso necesario.
31	La organización debe tener en cuenta su actual base de conocimientos dónde abordar las cambiantes necesidades y tendencias, y determinar la forma de adquirir o acceder a los conocimientos adicionales que sean necesarios. (Véase también 6.3)
7.2 Competencia	
32	La organización debe:

	a) determinar la competencia necesaria de la persona (s) que hace el trabajo bajo su control que afecte a su rendimiento de calidad, y
	b) asegurarse de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia;
	c) en su caso, tomar las acciones para adquirir la competencia necesaria, y evaluar la eficacia de las acciones tomadas, y
	d) retener la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.
7.3 Conciencia	
	Las personas que realizan un trabajo bajo el control de la organización deben ser conscientes de:
33	a) la política de calidad,
	b) los objetivos de calidad pertinentes,
	c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de rendimiento de mejora de la calidad, y
	d) las consecuencias de que no cumplan con los requisitos del sistema de gestión de calidad.
7.4 Comunicación	
	La organización debe determinar la necesidad de las comunicaciones internas y externas pertinentes para el sistema de gestión de calidad, incluyendo:
34	a) en lo que se comunicará,
	b) cuando para comunicarse, y
	c) con el que comunicarse.
7.5 Información documentada	
7.5.1 Generalidades	
	Sistema de gestión de calidad de la organización debe incluir
35	a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional,
	b) información documentada determinada como necesario por la organización para la eficacia del sistema de gestión de calidad.
7.5.2 Creación y actualización	

36	Al crear y actualizar la información documentada de la organización debe asegurarse apropiada:
	a) la identificación y descripción (por ejemplo, un título, fecha, autor, o el número de referencia),
	b) formato (por ejemplo, el idioma, la versión del software, gráficos) y de los medios de comunicación (por ejemplo, papel, electrónico),
	c) la revisión y aprobación por la idoneidad y adecuación.
7.5.3 Control de la Información documentada	
37	Información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por esta norma internacional se deben controlar para garantizar:
	a) que está disponible y adecuado para su uso, donde y cuando sea necesario, y
	b) que esté protegido de forma adecuada (por ejemplo, de pérdida de confidencialidad, uso inadecuado, o la pérdida de la integridad).
38	Para el control de la información documentada, la organización debe responder a las siguientes actividades, según corresponda
	a) la distribución, acceso, recuperación y uso,
	b) el almacenamiento y conservación, incluyendo la preservación de la legibilidad,
	c) el control de cambios (por ejemplo, control de versiones), y
	d) la retención y disposición.
8 Operación	
8.1 Planificación y control operacional	
39	La organización debe planificar, ejecutar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos y para poner en práctica las acciones determinadas en el punto 6.1, por
	a) el establecimiento de criterios para los procesos
	b) la aplicación de control de los procesos de acuerdo con los criterios, y
	c) mantener la información documentada en la medida necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo previsto.

	La organización debe controlar los cambios planificados y examinar las consecuencias de los cambios no deseados, la adopción de medidas para mitigar los posibles efectos adversos, según sea necesario.
	La organización debe asegurarse de que la operación de una función o proceso de la organización es controlada por un proveedor externo (véase 8.4).
8.2 Determinación de las necesidades del mercado y de las interacciones con los clientes	
8.2.1 Generalidades	
40	La organización debe implementar un proceso de interacción con los clientes para determinar sus requisitos relativos a los bienes y servicios.
8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los bienes y servicios	
	La organización debe determinar en su caso
41	a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para la entrega y las actividades posteriores a la entrega,
	b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido,
	c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los bienes y servicios, y
	d) cualquier requisito adicional considera necesario por la organización.
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los bienes y servicios	
	La organización debe revisar los requisitos relacionados con los bienes y servicios. Esta revisión se llevará a cabo antes del compromiso de la organización para suministrar bienes y servicios al cliente (por ejemplo, la presentación de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:
42	a) los requisitos de bienes y servicios se definen y se acordaron,
	b) los requisitos del contrato o pedido que difieran de los expresados previamente se resuelven, y
	c) la organización es capaz de cumplir los requisitos definidos.
	Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la revisión.

	<p>Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, los requisitos de los clientes serán confirmados por la organización antes de la aceptación.</p>
	<p>Cuando se cambien los requisitos para bienes y servicios, la organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente se modifica y que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.</p>
<p>8.2.4 Comunicación con el cliente</p>	
<p>43</p>	<p>La organización debe determinar e implementar disposiciones planificadas para la comunicación con los clientes, relativas a:</p>
	<p>a) información de los bienes y servicios,</p>
	<p>b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones,</p>
	<p>c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas (ver 9.1),</p>
	<p>d) el manejo de la propiedad del cliente, en su caso, y</p>
	<p>e) los requisitos específicos para las acciones de contingencia, en su caso.</p>
<p>8.3 Proceso de planificación operacional</p>	
<p>44</p>	<p>En la preparación para la realización de los bienes y servicios, la organización debe implementar un proceso para determinar lo siguiente, según sea apropiado,</p>
	<p>a) Requisitos para los bienes y servicios, teniendo en cuenta los objetivos de calidad pertinentes;</p>
	<p>b) las acciones para identificar y abordar los riesgos relacionados con la consecución de la conformidad de los bienes y servicios a las necesidades;</p>
	<p>c) los recursos que serán necesarios derivados de los requisitos para los bienes y servicios;</p>
	<p>d) los criterios para la aceptación de bienes y servicios;</p>
	<p>e) la verificación requerida, validación, seguimiento, medición, inspección y actividades de ensayo a los bienes y servicios;</p>
	<p>f) la forma en que se establecerán y comunicarán los datos de rendimiento; y</p>
	<p>g) los requisitos de trazabilidad, la conservación, los bienes y servicios de entrega y las actividades posteriores a la entrega.</p>

	El resultado de este proceso de planificación debe presentarse de forma adecuada para las operaciones de la organización.
8.4 Control de la prestación externa de bienes y servicios	
8.4.1 Generalidades	
45	La organización debe asegurarse siempre que los bienes y servicios externos se ajustan a los requisitos especificados.
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa	
46	El tipo y alcance del control aplicado a los proveedores externos y los procesos proporcionados externamente, los bienes y servicios deberán ser dependiente
	a) los riesgos identificados y los impactos potenciales, ISO / CD 9001
	b) el grado en que se comparte el control de un proceso de provisión externa entre la organización y el proveedor, y
	c) la capacidad de los controles potenciales.
	La organización debe establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección y reevaluación de los proveedores externos en función de su capacidad de proporcionar bienes y servicios de acuerdo con los requisitos de la organización.
	Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de las evaluaciones.
8.4.3 Información documentada para los proveedores externos	
47	Información documentada se facilitará al proveedor externo describiendo, en su caso:
	a) los bienes y servicios a ser prestados o el proceso a realizar,
	b) los requisitos para la aprobación o la liberación de bienes y servicios, procedimientos, procesos o equipos,
	c) los requisitos para la competencia del personal, incluida la cualificación necesaria,
	d) los requisitos del sistema de gestión de calidad,
	e) el control y seguimiento del rendimiento del proveedor externo que será aplicado por la organización,
	f) cualquier actividad de verificación que la organización o su cliente, tiene la intención de realizar en los proveedor externos y locales.

	g) los requisitos para el manejo de la propiedad de proveedores externos proporcionado a la organización.
	La organización debe asegurarse de la idoneidad de los requisitos especificados antes de comunicárselos al proveedor externo.
	La organización debe monitorear el desempeño de los proveedores externos. Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la supervisión.
8.5 Desarrollo de productos y servicios	
8.5.1 Los procesos de desarrollo	
48	La organización debe planificar e implementar los procesos para el desarrollo de bienes y servicios consistentes con el enfoque basado en procesos.
	En la determinación de las etapas y los controles de los procesos de desarrollo, la organización debe tener en cuenta:
	a) la naturaleza, la duración y la complejidad de las actividades de desarrollo,
	b) los clientes, los requisitos legales y reglamentarias que especifiquen las etapas del proceso particulares o controles,
	c) los requisitos especificados por la organización como algo esencial para el tipo específico de los bienes y servicios que se están desarrollando,
	d) las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a poner en práctica,
	e) los riesgos y oportunidades asociados con determinadas actividades de desarrollo con respecto a:
	1) la naturaleza de los bienes y servicios que se desarrollarán y las consecuencias potenciales de fracaso
	2) el nivel de control de espera del proceso de desarrollo por los clientes y otras partes interesadas pertinentes, y
	3) el impacto potencial sobre la capacidad de la organización de cumplir sistemáticamente con los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción del cliente.
f) los recursos internos y externos que necesita para el desarrollo de bienes y servicios,	
g) la necesidad de claridad con respecto a las responsabilidades y autoridades de los individuos y las partes involucradas en el proceso de desarrollo,	

	h) la necesidad de que la gestión de las interfaces entre los individuos y las partes involucradas en la tarea de desarrollo o la oportunidad,
	i) la necesidad de participación de los grupos de clientes y grupos de usuarios en el proceso de desarrollo y su interfaz con la gestión del proceso de desarrollo,
	j) la información documentada necesaria sobre la aplicación de los procesos de desarrollo, los productos y su adecuación, y
	k) las actividades necesarias para la transferencia del desarrollo a la producción o prestación de servicios.
8.5.2 Controles de Desarrollo	
	Los controles que se aplican al proceso de desarrollo se asegurarán de que
	a) los resultados que deben alcanzarse mediante las acciones de desarrollo están claramente definido,
	b) las entradas están definidas a un nivel suficiente para las actividades de desarrollo emprendidas y no dan lugar a la ambigüedad, conflicto o falta de claridad,
	c) las salidas están en una forma adecuada para su posterior uso en la producción de bienes y prestación de servicios, y el seguimiento y la medición correspondiente,
49	d) los problemas y cuestiones que surjan durante el proceso de desarrollo se resuelven o manejados de otra manera antes de comprometerse a un trabajo de desarrollo o establecimiento de prioridades para que el trabajo,
	e) los procesos de desarrollo previstas se han seguido, los resultados son consistentes con las entradas y el objetivo de la actividad de desarrollo se ha cumplido,
	f) bienes producidos o servicios prestados, como consecuencia del desarrollo emprendido son aptos para el propósito, y
	g) Control de cambio apropiado y gestión de la configuración se mantiene durante todo el desarrollo de bienes y servicios y cualquier modificación posterior de bienes y servicios.
8.5.3 Transferencia de Desarrollo	

50	La organización debe asegurarse de que la transferencia del desarrollo a la producción o prestación de servicio sólo tiene lugar cuando las acciones en circulación o surgido del desarrollo se han completado o se gestionan de otro modo tal que no hay un impacto negativo en la organización "s capacidad de cumplir sistemáticamente con los requisitos del cliente, legales o los requisitos reglamentarios, o para mejorar la satisfacción del cliente.
8.6 La producción de bienes y prestación de servicios	
8.6.1 Control de la producción de bienes y prestación de servicios	
51	La organización debe implementar la producción de bienes y prestación de servicios en condiciones controladas.
	Las condiciones controladas deben incluir, según corresponda:
	a) la disponibilidad de información documentada que describe las características de los bienes y servicios;
	b) la aplicación de los controles;
	c) la disponibilidad de información documentado que describa las actividades a realizar y los resultados obtenidos, según sea necesario;
	d) el uso de equipo adecuado;
	e) la disponibilidad, la aplicación y el uso de los dispositivos de seguimiento y medición;
	f) la competencia del personal o su cualificación;
	g) la validación y aprobación y revalidación periódica, de cualquier proceso de producción de bienes y prestación de servicios, donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
	h) la aplicación de los bienes y servicios de liberación, entrega y posteriores a la entrega; y
i) la prevención de la no conformidad, debido a un error humano, tales como errores no intencionales y violaciones de reglas intencionales.	
8.6.2 Identificación y trazabilidad	
52	En su caso, la organización debe identificar las salidas de proceso con los medios adecuados.
	La organización debe identificar el estado de las salidas del proceso con respecto a los requisitos de medición de seguimiento y largo de la realización de los bienes y servicios.

	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única de las salidas del proceso, y mantener como información documentada.
8.6.3 Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos.	
53	La organización debe cuidar los bienes de propiedad del cliente o proveedores externos mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar el cliente o proveedor externo "s bienes suministrados para su utilización o incorporación en los bienes y servicios.
	Si cualquier propiedad del cliente o proveedor externo se ha perdido, dañado o de otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente o el proveedor externo y mantener información documentada.
8.6.4 Preservación de bienes y servicios	
54	La organización debe garantizar la preservación de los bienes y servicios, incluida las salidas del proceso, durante el procesamiento y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos.
	La preservación debe aplicarse también para procesar las salidas que constituyen partes de los productos o de cualquier salida del proceso físico que se necesita para la prestación del servicio.
8.6.5 Las actividades posteriores a la entrega	
55	En su caso, la organización debe determinar y cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con la naturaleza y la vida útil de los bienes y servicios destinados.
	El alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren tendrá en cuenta
	a) los riesgos asociados con los bienes y servicios,
	b) retroalimentación del cliente, y
	c) los requisitos legales y reglamentarios.
8.6.6 Control de los cambios	
56	La organización debe llevar a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, teniendo en cuenta el examen de las posibles consecuencias de los cambios (ver 6.3) y tomar medidas, según sea necesario, para asegurar la integridad de los bienes y servicios se mantienen.

	<p>Información que describe los resultados de la revisión de los cambios documentados, se mantendrán el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.</p>
<p>8.7 Liberación de bienes y servicios</p>	
	<p>La organización debe implementar las actividades planificadas en etapas apropiadas para verificar que se cumplen los requisitos de bienes y servicios (véase el punto 8.3). Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</p>
<p>57</p>	<p>El despacho de las mercancías y servicios al cliente no procederá hasta que los planes establecidos para la verificación de la conformidad se han cumplido satisfactoriamente, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. Información documentada deberá indicar la persona (s) que autoriza la liberación de los bienes y servicios para su entrega al cliente.</p>
<p>8.8 Bienes y servicios no conformes</p>	
	<p>La organización debe asegurarse de que los bienes y servicios que no se ajusten a los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso no intencionado o entrega, que tendrá un impacto negativo en el cliente.</p>
<p>58</p>	<p>La organización debe tomar acciones (incluidas las correcciones si es necesario) adecuadas a la naturaleza de la no conformidad y sus efectos. Esto se aplica también a los bienes y servicios detectados después de la entrega de las mercancías o durante la prestación del servicio no conforme.</p>
	<p>Cuando los bienes y servicios no conformes se han entregado al cliente, la organización tendrá también la corrección apropiada para asegurar que se logra la satisfacción del cliente. Acciones correctivas apropiadas se aplicarán (véase 10.1).</p>
<p>9 Evaluación del desempeño</p>	
<p>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación</p>	
<p>9.1.1 Generalidades</p>	
<p>59</p>	<p>La organización deberá tener en cuenta los riesgos y las oportunidades determinadas y deberá:</p>
	<p>a) determinar lo que necesita ser monitoreado y medido con el fin de:</p>
	<p>- Demostrar la conformidad de los bienes y servicios a las necesidades,</p>

	- Evaluar el desempeño de los procesos (ver 4.4),
	- Garantizar la conformidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, y
	- Evaluar la satisfacción del cliente; y
	b) evaluar el desempeño del proveedor externo (ver 8.4);
	c) determinar los métodos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación, en su caso, para garantizar la validez de los resultados;
	d) determinar cuándo se llevarán a cabo el seguimiento y medición;
	e) determinar cuándo se analizarán y evaluarán los resultados de seguimiento y medición; y
	f) determinar lo que se necesitan indicadores de desempeño del sistema de gestión de calidad.
	La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera que sea consistente con los requisitos de seguimiento y medición.
	La organización conservará información documentada apropiada como evidencia de los resultados.
La organización debe evaluar el desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad.	
9.1.2 Satisfacción del cliente	
60	La organización debe supervisar los datos relativos a las percepciones de los clientes sobre el grado en que se cumplen los requisitos.
	En su caso, la organización debe obtener los datos relativos a:
	a) la retroalimentación del cliente, y
	b) las opiniones de los clientes y las percepciones de la organización, sus procesos y sus productos y servicios.
	Los métodos para obtener y utilizar dicha información se precisarán.
La organización debe evaluar los datos obtenidos para determinar las oportunidades para mejorar la satisfacción del cliente.	
9.1.3 Análisis y evaluación de datos	

61	La organización debe analizar y evaluar los datos correspondientes derivadas del monitoreo, la medición (véase 9.1.1 y 9.1.2) y otras fuentes pertinentes. Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables.
	Los resultados del análisis y la evaluación se utilizarán para:
	a) para determinar la conveniencia, adecuación y eficacia de la gestión de la calidad
	b) para garantizar que los bienes y servicios pueden satisfacer constantemente las necesidades del cliente,
	c) para asegurar que la operación y control de procesos es eficaz, y
	d) identificar las mejoras en el sistema de gestión de calidad.
	Los resultados del análisis y la evaluación se utilizarán como insumo para la revisión por la dirección.
9.2 Auditoría Interna	
62	La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión de calidad;
	a) cumple
	1) las propias necesidades de la organización para su sistema de gestión de la calidad; y
	2) los requisitos de esta norma internacional;
	b) se ha implementado y mantiene de manera eficaz. La organización debe:
	a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa (s) de auditoría, incluida la periodicidad, los métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. El programa (s) de auditoría deberá tener en cuenta los objetivos de calidad, la importancia de los procesos en cuestión, los riesgos relacionados, así como los resultados de auditorías anteriores;
	b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;
	c) seleccionar los auditores y las auditorías de conducta para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;
	d) garantizar que los resultados de las auditorías se reportan a la gestión pertinente para la evaluación,
	e) tomar las medidas adecuadas y sin dilaciones indebidas; y

	f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.
9.3 Revisión por la dirección	
	La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia.
	Revisión por la dirección debe ser planeado y llevado a cabo, teniendo en cuenta el entorno cambiante de los negocios y en la alineación de la dirección estratégica de la organización.
	La revisión por la dirección debe incluir la consideración de:
	a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
	b) los cambios en los problemas externos e internos que son relevantes para el sistema de gestión de calidad;
	c) la información sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad, incluyendo las tendencias e indicadores para:
63	1) las no conformidades y acciones correctivas;
	2) seguimiento y medición a los resultados;
	3) resultados de las auditorías;
	4) la retroalimentación del cliente;
	5) proveedor y cuestiones de proveedores externos; y
	6) desempeño de los procesos y conformidad del producto;
	d) oportunidades para la mejora continua.
	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir decisiones relacionadas con:
	a) las oportunidades de mejora continua, y
	b) cualquier necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad.
	La organización conservará información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección, incluyendo las acciones tomadas.
10. Mejora	
10.1 No conformidad y acciones correctivas	

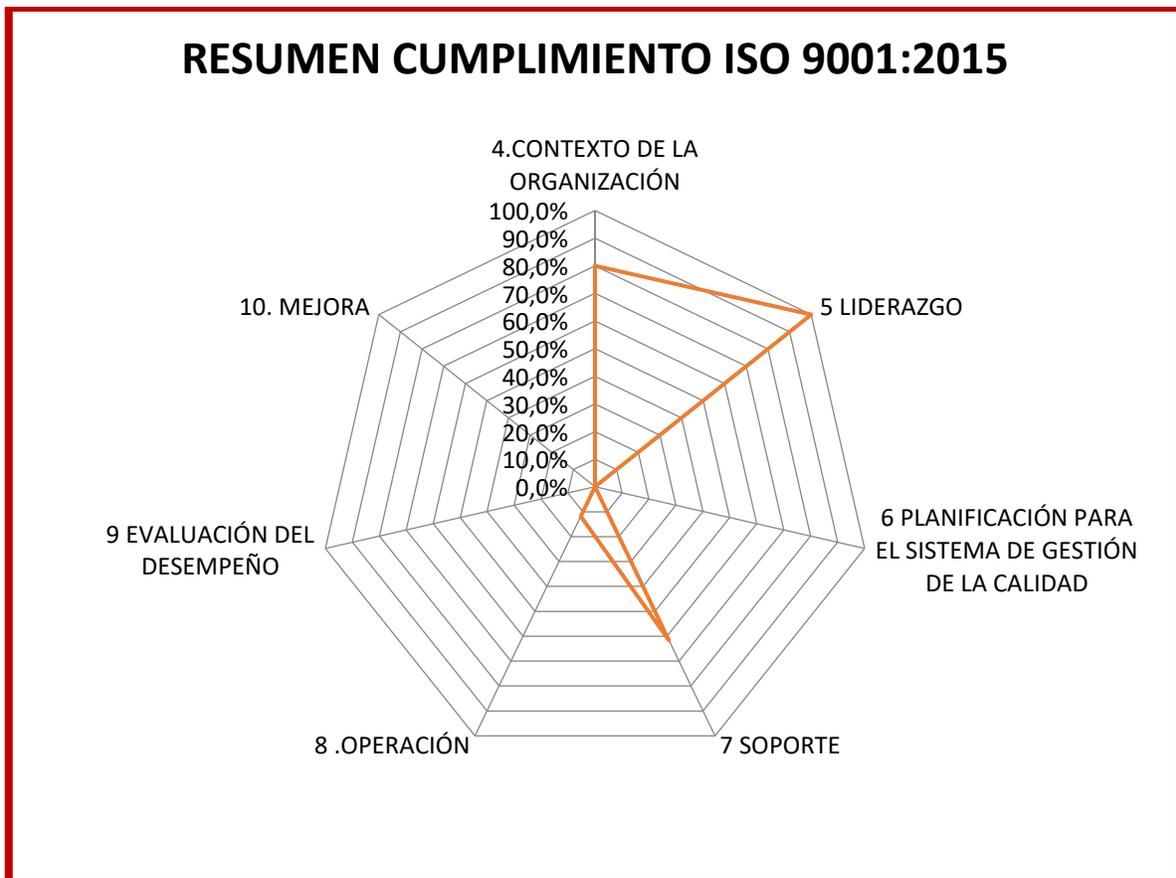
64	<p>Cuando se produce una no conformidad, la organización deberá:</p>
	a) reaccionar a la no conformidad, y en su caso
	1) tomar medidas para controlar y corregirlo; y
	2) hacer frente a las consecuencias;
	b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir o se producen en otros lugares, por
	1) la revisión de la no conformidad;
	2) determinar las causas de la no conformidad, y
	3) determinar si existen incumplimientos similares o podrían producirse;
	c) poner en práctica las medidas oportunas;
	d) revisar la eficacia de las medidas correctivas adoptadas; y
	e) realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad, si es necesario.
	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.
	La organización conservará información documentada como evidencia de
	a) la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente; y
b) los resultados de cualquier acción correctiva.	
10.2 Mejora	
65	<p>La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad. La organización debe mejorar el sistema de gestión de calidad, los procesos y los productos y servicios, en su caso, a través de la respuesta a:</p>
	a) Los resultados del análisis de datos;
	b) los cambios en el contexto de la organización;
	c) cambios en el riesgo identificados (ver 6.1); y
	d) nuevas oportunidades.
La organización debe evaluar, priorizar y determinar la mejora a implementar.	

Fuente: Autoría propia

9.2 Comparar lo exigido por la norma ISO 9001:2015 con los aspectos, componentes y documentos existentes en la empresa como indicador de evaluación para el diagnóstico

Como resultado de la comparación de la norma ISO 9001:2015 con la estructura documental, de gestión y estratégica de la empresa Biotriskel, se encontró ausencia de cumplimiento del total de la norma de lo establecido en la lista de evaluación de los “debes” de la norma (Anexo 1 Autoría propia) como se muestra en la figura 9 en el análisis presentado a continuación.

FIGURA 10 RESUMEN CUMPLIMIENTO NORMA ISO 9001:2015



Fuente: autoría propia

En la figura 10 se observa un gráfico radial tipo estrella ortogonal, los gráficos radiales son una forma de comparar múltiples variables cuantitativas. Esto los hace útiles para ver qué variables tienen valores similares o si hay valores atípicos entre cada variable. Los gráficos radiales también son útiles para ver qué variables son altas o bajas dentro de un conjunto de datos, haciéndolos ideales para mostrar el rendimiento (*Bazarini, Bruno, Córdoba, & Teich, 2015*). En este se muestra el bajo rendimiento de la empresa frente a los soportes obligatorios de la norma, como se aprecia en la tabla 7.

TABLA 7 RESUMEN CUMPLIMIENTO NORMA ISO 9001:2015

CAPÍTULO DE LA NORMA	% DE CUMPLIMIENTO	DOCUMENTO QUE DEMUESTRA EL CUMPLIMIENTO
4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	80,0%	Matriz DOFA, Alcance del SGC, análisis de mercado y competencias, mapa de procesos, procedimiento de operaciones
5. LIDERAZGO	100%	Política de calidad, organigrama, perfiles de cargo
6. PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	0%	
7. SOPORTE	62%	Manual de competencias, funciones y responsabilidades, perfil del cargo, tipo de contratación formato de proceso de selección, Registro de

CAPÍTULO DE LA NORMA	% DE CUMPLIMIENTO	DOCUMENTO QUE DEMUESTRA EL CUMPLIMIENTO
		mantenimiento y calibración de equipos, inventario de equipos, insumos y reactivos, formato de registro de seguimiento de equipos, manual de procedimiento línea de producción cellsupport, logotipo de información, formato de plan de capacitación, matriz de comunicación, listado maestro de información documentada
8. OPERACIÓN	12%	Ficha de control de calidad de producto, lista de chequeo control de calidad externo, matriz de control de cambios
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	0%	
10. MEJORA	0%	

En la tabla 3 se muestra el porcentaje de cumplimiento de la norma en la empresa Biotriskel, lo que se tiene como base para la mejora o la implementación según el caso, lo que indica que la empresa no cumple con los objetivos trazados en la norma. Teniendo cumplimiento del capítulo 5 en 100%, y capítulo 4 al 80%, capítulo 7 al 62% y operación en 12% los cuales deben entrar en proceso de mejora, y los demás en 0% lo que significa que deben entrar a proceso de construcción.

En la tabla 8 se muestra en síntesis lo que aborda cada capítulo de la norma con su respectivo análisis e interpretación.

TABLA 8 SÍNTESIS DE ABORDAJE DE CADA CAPÍTULO DE LA NORMA ISO 9001:2015

CAPÍTULOS DE LA NORMA	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN
Capítulo 1	Capítulos no auditables, hacen referencia a objeto y campo de aplicación, referencias normativas y términos y definiciones
Capítulo 2	
Capítulo 3	
Capítulo 4	Contexto de la organización. Señala acciones que la organización debe garantizar para el éxito del sistema: comprensión del contexto interno y externo, identificación de necesidades y expectativas, determinación del alcance del SGC, establecimiento de procesos y elaboración de documentación.
Capítulo 5	Liderazgo. Hace referencia a las implicaciones que la alta dirección tiene dentro del SGC, incluyendo aquí decisiones estratégicas de la gestión de la calidad, velar por mantener el enfoque al cliente y una política de calidad acorde a la empresa.
Capítulo 6	Planeación. Se refiere a las acciones alrededor de la planificación que garanticen un SGC: riesgos, oportunidades, plantear objetivos de calidad y la planeación de los cambios.

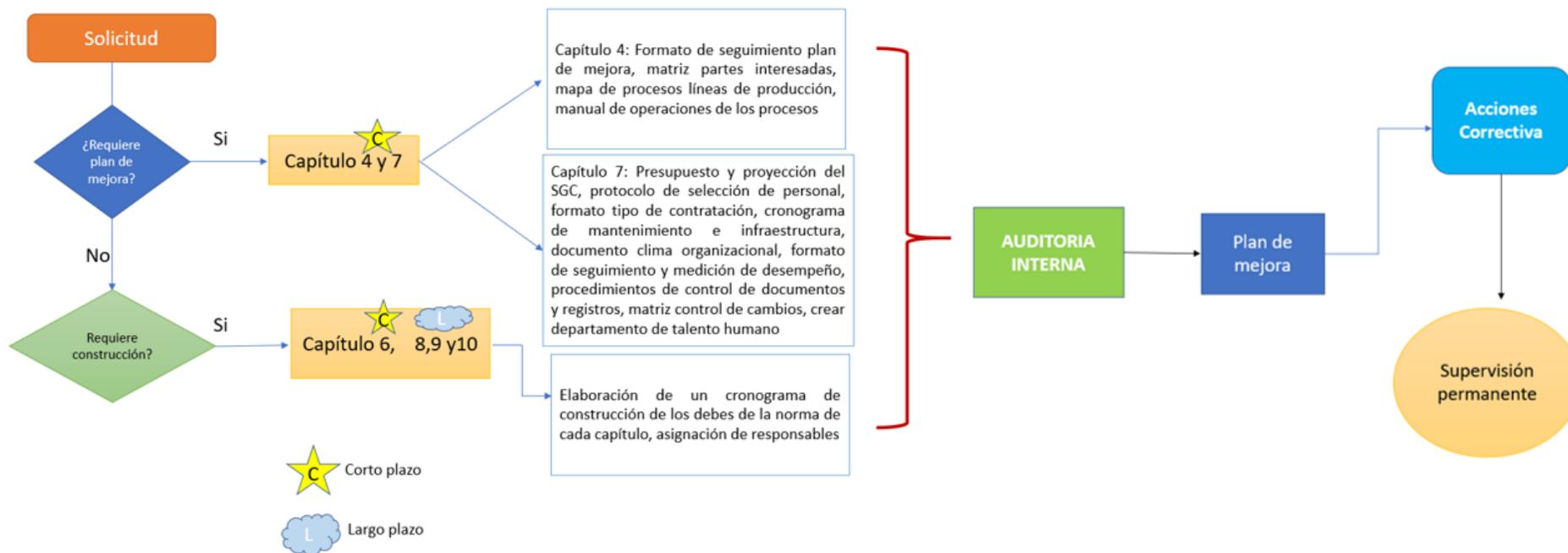
CAPÍTULOS DE LA NORMA	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN
Capítulo 7	<p>Apoyo.</p> <p>Refiere los requisitos para los recursos, competencias, toma de conciencia, comunicación e información documentada de todo el SGC</p>
Capítulo 8	<p>Operación.</p> <p>Es el más importante de los capítulos de la norma, hace referencia a los procesos misionales de la empresa. Indica los requisitos para la planificación y control, producción de productos y/o servicios desde la concepción hasta la entrega.</p>
Capítulo 9	<p>Evaluación del desempeño.</p> <p>Se determinan los requisitos para el seguimiento, medición análisis y evaluación del SGC</p>
Capítulo 10	<p>Mejora</p> <p>Establece los requisitos para la mejora del SGC.</p>

Fuente: tomado de (ISO, 2015)

9.3 Proponer un plan de ajuste que facilite la construcción futura del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015

FIGURA 11 DIAGRAMA PLAN DE AJUSTE CONSTRUCCIÓN ISO 9001:2015

En este diagrama se propone la explicación de manera didáctica el plan de ajuste para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 en miras de establecer a futuro un sistema de gestión de calidad ajustado a la norma.



Fuente: Autoría propia

En el diagrama que hace referencia al plan de ajuste que se presentara a la empresa para poder determinar recursos, tiempos, responsables, para poder complementar el diagrama según directivas, aquí se muestra desde la solicitud de la posible construcción del SGC ya que la implementación de la norma ISO 9001:2015 a partir de allí, se selecciona que capítulos según el diagnóstico requieren plan de mejora, en este caso se seleccionó el capítulo 4 y 7 se realizará a corto plazo, lo que no requiere plan de mejora, requiere construcción en este caso el capítulo 6 se elige para corto plazo puesto que este capítulo define la planeación del SGC, el capítulo 8 (el más importante de la norma puesto trata los procesos misionales de la empresa) y el capítulo 9 se estructuraran a largo plazo. Cuando este completo se realizará auditoría interna que permitirá evidenciar los faltantes y se podrá realizar plan de mejora si fuese necesario, acciones correctivas y supervisión permanente del proceso.

10. IMPACTO

10.1 IMPACTO SOCIAL

El impacto social de la empresa se direcciona en varios sentidos, primero se establece un espacio de desarrollo científico y tecnológico para la región y el país, se establece como un sitio para la participación de profesionales en las áreas de las ciencias biológicas, la empresa ofrece productos de alta calidad, reemplazo de importaciones de productos de alto costo para el tratamiento de situaciones clínicas a costo más asequibles.

En cuanto al impacto del diagnóstico en la empresa ha sido positivo puesto que despertó conciencia frente a la necesidad de dar soluciones de las situaciones detectadas, abrió espacios de diálogos sobre las situaciones empresariales que permiten establecer una guía para la mejora de la calidad, entendiendo las necesidades que tiene en este momento la empresa.

10.2 IMPACTO ACADÉMICO

Biotriskel, aporta a la academia temas de terapias avanzadas, ingeniería de tejidos, medicina regenerativa, y terapia celular. Los resultados de investigación se publican en revistas nacionales e internacionales indexadas y con evaluación por pares académicos, los resultados de las investigaciones generadas en la empresa son presentadas en eventos especializados a nivel nacional e internacional.

En términos académicos ha permitido realizar una evaluación real de la empresa que facilitara gestionar procesos de calidad en la empresa que den excelencia a los productos que ofrece la empresa

10.3 SOSTENIBILIDAD DE LA ACCIÓN

- Creación y aplicación de una cultura de la calidad basada en la norma ISO9001:2015 que permitirán unas prácticas empresariales encaminadas a la mejora continua
- El espíritu social de la empresa se evidencia en la solidaridad con personas de bajos recursos económicos que no pueden acceder a los dispositivos médicos y se les dona el producto.
- Se realiza la disposición adecuada y certificada de residuos
- Con el uso del dispositivo medico puede mejorarse la calidad de vida del usuario.
- Como centro de investigación posibilita la oportunidad de aprendizaje
- Se genera crecimiento económico inclusivo y sostenible al el empleo y el trabajo digno para todos
- innovación y el progreso tecnológico
- A partir de este diagnóstico se programó socialización con la alta gerencia la cual permitió iniciar socialización con el resto de los empleados con el fin de construir a partir de una metodología dialogante un plan para la construcción de una cultura de

la calidad teniendo como modelo la norma ISO 9001:2015 para una futura implementación

11. CONCLUSIONES

- El proceso de diagnóstico realizado estableció la baja posibilidad de la empresa para implementar norma ISO9001:2015 en tiempo cercano
- El proceso del análisis del contexto capítulo 4 y liderazgo capítulo 5 de la norma son los mejores manejados por la empresa lo que indica que: hay conocimiento de la organización y su contexto, comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, alcance del SGC y sus procesos además indica que la dirección está demostrando su liderazgo y su compromiso con el sistema de gestión de calidad.
- Biotriskel Biotechnologies requiere conformar un equipo de expertos para la elaboración de documentación y gestión de la norma ISO 9001:2015 con mirar a la implementación en el futuro.
- La empresa cuenta con una infraestructura física adecuada y avalada por el INVIMA, además de manual de procesos acreditado por el registro sanitario obtenido para la línea de producción cellsupport.
- La voluntad que muestra la alta dirección de la empresa hacia miras de la mejora continua y procesos de calidad aprobados, facilitan el cumplimiento de la meta de certificarse.

12. RECOMENDACIONES

Socializar el diagnóstico elaborado en la empresa para establecer un plan de mejora participativo de todos los miembros de la institución

Para darle continuidad a la futura construcción del Sistema Integral de Gestión de la Calidad, la empresa Biotriskel Biotechnologies debe contar con el personal capacitado para su

adecuada implementación y control, adoptando medidas para garantizar su buen funcionamiento y desarrollar periódicamente un plan de capacitación con el fin de que los empleados conozcan todas las actividades que intervienen en el proceso de implementación.

13. RESULTADOS ALCANZADOS

Se cumplió con cada uno de los objetivos planteados, dejando una ruta estructurada para la fácil identificación de los faltantes de la norma y su construcción.

Este proceso de diagnóstico estableció el punto de partida para la construcción de un modelo para la implementación del sistema en un futuro cumpliendo con el alcance establecido con la empresa.

14. BIBLIOGRAFÍA -

Arias Gomez, J., Villasis Keever, M., & MirND Novales, M. (2016). Protocolo de investigación III: la población de estudio. *Alerg México*, 201-206.

Biointropic; EAFIT; SILO; Corporación Universitaria Lasallista; Universidad de Medellín; Dirección Nacional de planeación (DNP). (2018). Estudio sobre la bioeconomía como fuente de nuevas industria basadas en el capital natural de Colombia. Fase 1. *Priorización de los sectores estratégicos de bioeconomía para Colombia*. Bogotá , Colombia .

BIO-RAD. (2007). Sistemas de control de calidad básico e intermedio para el laboratorio clínico. Obtenido de https://www.qcnet.com/Portals/60/PDFs/BasicQCBklt_Sp_May11.pdf

Biotriskel Biotechnologies . (2020). CellSupport. *Presentación línea CellSupport*. Pereira .

Casanova, C. (2009). El rol de los sistemas de información en la gestión del conocimiento en las empresas. *Petrotecnia*, 40-52. Obtenido de <http://www.petrotecnia.com.ar/junio09/el%20rol.pdf>

Centro de Bioinformática y Biología Computacional de Colombia (BIOS). (2018). Estudio del sector biotecnológico en la industria colombiana . Manizales : Blanecolor SAS.

Conexionesan. (27 de Julio de 2018). *Apuntes Empresariales* . Obtenido de Gestión de precios: ¿en qué consiste el método del valor percibido?: <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2018/07/gestion-de-precios-en-que-consiste-el-metodo-del-valor-percibido/#:~:text=El%20valor%20percibido%20consiste%20en,a%20un%20producto%20o%20servicio.&text=Entonces%2C%20el%20valor%20percibido%20se,por%20Ou>

- Cook A, D., Bordage, G., & Schmidt G, H. (2008). Description, justification and clarification: a framework for classifying the purposes of research in medical education. *Medical Education*, 42(2), 128-133.
- Costa, M., & Costa, J. (2003). Avances de la biotecnología. *Farmacia profesional*, 17(5), 83-87. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-avances-biotecnologia-poblacion-reticencias-13047979>
- Global STD Certification . (24 de Septiembre de 2020). *ISO Survey 2019*. Obtenido de <https://www.globalstd.com/blog/iso-survey-2019/>
- Grand View Research. (Mar de 2021). Biotechnology Market Size, Share & Trends Analysis Report By Technology (DNA Sequencing, Nanobiotechnology), By Application (Health, Bioinformatics), By Region, And Segment Forecasts, 2021 - 2028. *Biotechnology Market Growth Analysis Report, 2021-2028*, 150. Obtenido de <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/biotechnology-market>
- ICONTEC. (2021). *Normalización*. Obtenido de <https://www.icontec.org/>
- INCONTEC. (2020). *Certificación Sistemas de gestión* . Obtenido de <https://www.icontec.org/certificacion-de-sistema/>
- International Organization for Standardization (ISO). (2019). *Certification and Conformity*. Obtenido de The ISO Survey : <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>
- INVIMA . (2013). ABC de dispositivos médicos . Bogotá , Colombia : Imprenta Nacional.
- ISO. (2015). *ISO 9001:2015*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- MinCiencias . (2019). *Marco Legal* . Obtenido de https://minciencias.gov.co/quienes_somos/normatividad/marcolegal
- MinCiencias. (2017). *Ley 1838 de 2017*. Obtenido de <https://minciencias.gov.co/normatividad/ley-1838-2017>

Ministerio de Hacienda y Administraciones públicas. Gobierno de España. (2012). *MAGERIT- Version 3.0 Metodología de análisis y gestión de riesgos de los sistemas de información* . Madrid: Centro de publicaciones-Gobierno de España.

Nueva ISO 9001:2015. (13 de Marzo de 2018). *Cuales son los beneficios de implementar un sistema de gestión de calidad?* Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/03/beneficios-sistema-de-gestion-de-calidad/>

Observatorio de Responsabilidad Social Corporativa - España . (2009). *No a la venta - Boletín electrónico* . Obtenido de <https://observatoriorsc.org/no-a-la-venta-documental/>

Portual, V. (2017). Diagnóstico Empresarial. Bogotá : Fundación Universitaria Área Andina .

SENA. (2018). Sistema de gestión de Calidad. *Sistema Integrado de gestion de calidad con calidez* . Bogotá. Obtenido de http://comunica.sena.edu.co/sigc/docus/sistema_gestion_calidad.pdf

SENA-Centro de Biotecnología industrial, regional Valle. (2014). Mesa sectorial de biotecnología . Colombia .

Velázquez Campoy, A. (2018). Biotechnology in the 21ST Century: Challenges and oppotunities . *ANNALES RANM*, 169-173.

Vicepresidencia de la República de Colombia; Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; Universidad de los Andes. (2021). Ciencia y tecnología: Fundamento de la Bloeconomía. . *Propuesta del foco de biotecnología, bioeconomía y medio ambiente*. Bogotá.

15. ANEXOS

ANEXO 1 LISTA DE CHEQUEO ISO9001:2015

DEBE DE LA NORMA	DOCUEMENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	% DE CUMPLIMIENTO	ESTRATEGIA DE MEJORA
CAPÍTULO 4					
4.Contexto de la organización 4.1 Comprensión de la organización y su contexto	Matriz DOFA, formato de seguimiento de plan de mejora de la DOFA	X	x	50%	debe establecer un formato de seguimiento de plan de mejora
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	Matriz de partes interesada		x	0%	debe implementarse matriz de partes interesadas que señale requisitos pertinentes y seguimiento de la información sobre estas partes interesadas
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	Alcance del SIG, manual de calidad, análisis de mercado y competencias	x		100%	
		X	X	33,3%	

DEBE DE LA NORMA	DOCUEMENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	% DE CUMPLIMIENTO	ESTRATEGIA DE MEJORA
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.	Mapa de procesos, modelo de operación por procesos				Se debe elaborar mapa de procesos para todas las líneas de producción existentes en la empresa así aun no estén en funcionamiento
4.4.2 La organización- Información documentada para apoyar la operación de sus procesos y tener la confianza de que se realizan según lo planificado	Procedimientos de operación de líneas de producción	x		20,0%	se requiere implementar manual de operaciones de las líneas de producción así no estén en funcionamiento
CAPÍTULO 5					
5 Liderazgo 5.1 Liderazgo y compromiso	Política de calidad, matriz de riesgos por procesos, objetivos de calidad	X		33,3%	se debe implementar matriz de riesgos y establecer objetivos de calidad
5.2 Política	Política de la calidad	X		100%	
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Organigrama, herramienta de perfil de cargo	X		50%	se debe implementar herramienta de perfil de cargo
CAPÍTULO 6					

DEBE DE LA NORMA	DOCUEMENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	% DE CUMPLIMIENTO	ESTRATEGIA DE MEJORA
6 Planificación 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Matriz de riesgos y oportunidades		X	0%	se debe construir matriz de riesgos y oportunidades
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Objetivos de calidad		X	0%	se debe elaborar objetivos de calidad
6.3 Planificación de los cambios	Formato de control de cambios, procedimiento gestión del cambio		X	0%	Se debe construir formato de control de cambios y sus procedimientos
CAPÍTULO 7					
7 Apoyo 7.1. Recursos 7.1.1 Generalidades	Presupuesto sistema de gestión de la calidad,		X	0%	A partir de la alta gerencia se debe establecer gestión de recursos económicos, presupuesto y proyección para el mantenimiento de un SIGC
7.1.2 personas	Manual de competencias, funciones y responsabilidades, perfil del cargo, tipo de contratación, formato proceso de selección	X		60%	Se encuentra en revisión por el abogado laboral de la empresa

DEBE DE LA NORMA	DOCUEMENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	% DE CUMPLIMIENTO	ESTRATEGIA DE MEJORA
7.1.3 Infraestructura	Inventario, Plan de mantenimiento preventivo y correctivo de plata física, cumplimiento de normativa (registro sanitario y permiso INVIMA)		X	67%	Generar un cronograma para mantenimientos preventivos y correctivos de la infraestructura
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	Política de clima organizacional		X	0%	generar documento sobre clima organizacional que se quiere en la empra
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.1 Generalidades	Formato de seguimiento y medición del desempeño del SGC, Registro de Mantenimiento y Calibración de Equipos de Seguimiento y Medición, inventario de equipos de medición	X	X	67%	elaborar un formato de seguimiento y medición del desempeño del SGC
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	Formato de registro de seguimiento de equipos	X		100%	
7.1.6 Conocimiento de la organización	manual de procedimientos de líneas de producción	X		33%	elaborar manual de procedimientos de las otras líneas de producción, así no estén en funcionamiento

DEBE DE LA NORMA	DOCUEMENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	% DE CUMPLIMIENTO	ESTRATEGIA DE MEJORA
7.2 Competencia	Manual de funciones, registro de competencias, requisitos de perfil profesional		X	0%	Se debe estructurar área de talento humano, quien elabore información documentada apropiada como evidencia
7.3 Toma de conciencia	logotipo de información, educación, actualización y acompañamiento, formato de plan de capacitación	X		100%	
7.4 Comunicación	Matriz de comunicación	x		100%	
7.5 Información documentada 7.5.1 Generalidades	Listado maestro de información documentada, procedimientos para poder operar, matriz de documentos de registros	X		33%	se debe elaborar Procedimiento para el Control de Documentos y Registros, matriz de documentos
7.5.2 Creación y actualización	Procedimientos de control de cambios		X	0%	se debe construir procedimiento de control de cambios
7.5.3 Control de la información documentada	Procedimiento de control de la información documentada		X	0%	se debe construir procedimiento de control de información documentada

DEBE DE LA NORMA	DOCUEMENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	% DE CUMPLIMIENTO	ESTRATEGIA DE MEJORA
CAPÍTULO 8					
8 Operación 8.1 Planificación y control operacional	Modelo de operación por procesos, acuerdo de aseguramiento de disponibilidad de los recursos para mantenimiento, mejoramiento y consolidación del SIG, plan de mejora SIG, ficha de control de calidad del producto// procesos de gestión documental, formato para eventos adversos, formato de planificación de cambios	x		13%	Se deben elaborar las herramientas
8.2 Requisitos para los productos y servicios 8.2.1 comunicación con el cliente	Archivo de gestión documental, documento de procesos de contratación, formato de PQRS, formato propiedad de cliente o proveedores, plan de contingencia,		X	0%	Se debe crear documentación
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	Modelo de operación de procesos, evidencias de las acciones de intervención de los PQRS		X	0%	Se debe crear documentación
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	Mapa de procesos, matriz DOFA, Objetivos de desarrollo, matriz de formulación de política de calidad, manual de contratación (capacidad instalada)// sistema de información que almacene documentos del SIG		x	0%	Se debe crear documentación

DEBE DE LA NORMA	DOCUEMENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	% DE CUMPLIMIENTO	ESTRATEGIA DE MEJORA
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	Procedimiento para el control de cambios, boletín informativo de control de cambios		x	0%	Se debe crear documentación
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	Documento para definir proceso de diseño, desarrollo y su control, Sistema de aseguramiento de la calidad, requisitos legales y reglamentarios (INVIMA, decreto 4725/2005), lista de chequeo de control de calidad externo, matriz de control de cambios	X		40%	Se debe crear documentación
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente 8.4.1 Generalidades	estructura documental proceso de gestión financiera y comité de compras, matriz criterios para la evaluación, selección y seguimiento al desempeño de los proveedores		X	0%	Se debe construir todos los documentos
8.4.2 Tipo y alcance del control	listado maestro de documentos externos, estructura documental y evidencia de los procesos suministrados externamente		x	0%	
8.4.3 Información para los proveedores externos	Matriz de requisitos y evaluación de proveedores		X	0%	

DEBE DE LA NORMA	DOCUEMENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	% DE CUMPLIMIENTO	ESTRATEGIA DE MEJORA
8.5. Producción y provisión del servicio 8.5.1 Control de la producción y de la	Modelo de operación por procesos, plan de contingencia, ejercicios de evaluación interna y externa (auditorias)		X	0%	
8.5.2 Identificación y trazabilidad	Documento de control de registro y control de procesos y proveedores, formato de trazabilidad, plan de mejoramiento, guía de evaluación de productos no conformes, proceso de gestión documental		X	0%	
8.5.3 propiedad perteneciente a los clientes y proveedores externos	registro de la propiedad del cliente (mercadeo, ventas y servicios)		x	0%	
8.5.4 Preservación	Ficha técnica de salida del producto		x	0%	
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	inserto del producto, ficha de evaluación de entrega del producto		X	0%	
8.5.6 Control de cambios	matriz de control de cambios de información documentada		X	0%	
8.6 Liberación de productos y servicios	formato de conformidad con los criterios de aceptación de producto, formato de trazabilidad		X	0%	
8.7 Control de salidas no conformes,	formato de no conformidad y acciones de mejora		X	0%	
CAPÍTULO 9					
9 evaluación del desempeño 9.1 Seguimiento, medición,	Documento de seguimiento, medición análisis y evaluación de		x	0%	Se debe construir documento

DEBE DE LA NORMA	DOCUEMENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	% DE CUMPLIMIENTO	ESTRATEGIA DE MEJORA
análisis y evaluación 9.1.1 Generalidades	desempeño y eficacia del sistema de gestión				
9.1.2 Satisfacción del cliente	Matriz de seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen necesidades y expectativas		x	0%	
9.1.3 Análisis y evaluación	Informe de satisfacción del cliente		x	0%	
9.2 Auditoría interna	documento de procedimiento, seguimiento y evaluación de auditoría interna		x	0%	
9.2.2 La organización debe planificar establecer, implementar o mantener uno o varios programas de auditoria	Programas y Resultados de Auditorías Internas		x	0%	
9.3 Revisión por la dirección 9.3.1 Generalidades 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección 9.3.3 Salidas por la revisión por la dirección	Informe anual de Gestión de la alta dirección, Informe de tratamiento y control a los no conformes, Informe de medición al plan de desarrollo de cada año, Planes de Mejoramiento, resultados de auditorias		x	0%	
CAPÍTULO 10					
10 mejora 10.1 Generalidades 10.2 No conformidades y acciones correctivas	Matriz CPM (corregir, prevenir, mejorar), guía de procedimiento acciones correctivas a partir de: revisión y análisis de la no		x	0%	Se deben elaborar las herramientas

DEBE DE LA NORMA	DOCUEMTO	CUMPLE	NO CUMPLE	% DE CUMPLIMIENTO	ESTRATEGIA DE MEJORA
10.2.2 Conservar información documentada como evidencia	conformidad, Informes de auditoría de Control interna y externa, Informes de autoevaluación empresarial				