

**PROPUESTA DE MEJORA DE CALIDAD PARA EL BIOTERIO DE LA
UNIVERSIDAD ICESI**

**LUZ KARINA ARBOLEDA PALOMINO
JUAN ESTEBAN RAMÍREZ DURAN**

**UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CALI
2019**

**PROPUESTA DE MEJORA DE CALIDAD PARA EL BIOTERIO DE LA
UNIVERSIDAD ICESI**

**LUZ KARINA ARBOLEDA PALOMINO
JUAN ESTEBAN RAMÍREZ DURAN**

Proyecto de Grado para optar el título de Ingeniero Industrial

**Director proyecto
CARLOS HERNANDO GONZÁLEZ RUBIO
DARWIN FABIAN AGUDELO MEDINA**

**UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CALI
2019**

Contenido

	Pág.
1. Introducción	1
1.1 Contexto, Justificación y Formulación del Problema	3
1.2 Formulación de la pregunta de investigación u objeto de estudio	5
1.3 Justificación o Importancia de la situación objeto de estudio	5
2 Objetivos	7
2.1 Objetivo del Proyecto	7
2.2 Objetivos Específicos	7
3 Marco de Referencia	8
3.1 Antecedentes o Estudios Previos	8
3.2 Marco Teórico	11
3.2.1 Calidad	12
3.2.2 Normas ISO	12
3.2.3 Normas ISO para la gestión de la calidad.	13
3.2.4 Sistema de Gestión de la Calidad	14
3.2.5. Proceso	16
3.2.6. Gestión de Procesos	17
3.2.7. Herramientas para la Gestión de Procesos	17
3.2.7.1. Mapa de Procesos	17
3.2.7.2. SIPOC	18
3.2.8. Bioterio	19
3.2.9. Bioética	21
3.2.10. Marco legal sobre la experimentación animal en Colombia.	22
3.3. Contribución Intelectual o Impacto del Proyecto	23
4. Metodología	24
5. Resultados	27
5.2. Establecer la condición inicial de los procesos del Bioterio con base en la norma ISO 9001:2015.	27
5.3. Caracterización de los procesos del Bioterio	31
5.2.1 Análisis funcional del Bioterio	31
5.2.2 Mapa de Procesos	32
5.2.3 SIPOC del Bioterio	34

5.4. Estandarización de los procedimientos operativos del Bioterio	37
5.5. Evaluación del estado final del Bioterio.	40
5.6. Conclusiones	42
5.7. Recomendaciones	44
BIBLIOGRAFÍA	46
6. ANEXOS	48
6.1. Anexo A. Diagnóstico con base a la norma ISO 9001:2015.	48
6.2. Anexo B. Formato del Análisis Funcional del Bioterio.	55
6.3. Anexo C. Formato del SIPOC.	56
6.4. Anexo D. Formato para la estandarización de procedimientos.	57
6.5. Anexo E. Formato de actas de reunión Bioterio Icesi.	58

Lista de Figuras.

Figura 1. Número de proyectos atendidos en el Bioterio entre 2016-2019.....	4
Figura 2. Plano del Bioterio Icesi.	5
Figura 3. Modelo de mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.....	15
Figura 4. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.	16
Figura 5. Diagrama general de un Mapa de Procesos.....	18
Figura 6. Diagrama general de un SIPOC.	19
Figura 7. Ciclo de producción de animales en el Bioterio de la Universidad Icesi. .	21
Figura 8. Diagrama SIPOC.	26
Figura 9. Resultados consolidados del Diagnóstico inicial con base en la ISO 9001:2015.....	29
Figura 10. Mapa de procesos del estado inicial del Bioterio Icesi.....	33
Figura 11. Mapa de procesos propuesto para el Bioterio Icesi.	33
Figura 12. Diagrama de flujo del procedimiento inicial de limpieza de hábitats.	38
Figura 13. Diagrama de flujo del procedimiento final de la limpieza de hábitats.	39
Figura 14. Resultados consolidados del Diagnóstico final con base en la ISO 9001:2015.....	40

Lista de Tablas

Tabla 1. Clasificación de las zonas del Bioterio.....	5
Tabla 2. Interpretaciones de los valores de la herramienta de diagnóstico.	27
Tabla 3. Acciones a realizar según el porcentaje obtenido en cada categoría del diagnóstico.....	28
Tabla 4. Clasificación general del Sistema de Gestión de Calidad.....	28
Tabla 5. Procedimientos existentes en el Bioterio Icesi.	35
Tabla 6. Procedimientos propuestos para el Bioterio Icesi.	36
Tabla 7. Comparativo del porcentaje de cumplimiento inicial vs final de la norma ISO.....	42

Lista de Anexos

6.1. Anexo A. Diagnóstico con base a la norma ISO 9001:2015.	48
6.2. Anexo B. Formato del Análisis Funcional del Bioterio.....	55
6.3. Anexo C. Formato del SIPOC.	56
6.4. Anexo D. Formato para la estandarización de procedimientos.....	57
6.5. Anexo E. Formato de actas de reunión Bioterio Icesi.	58

RESUMEN

El presente proyecto de grado está orientado a contribuir con la organización y estructuración de los procesos del Bioterio de la Universidad Icesi, por medio una propuesta de mejora de Calidad basada en la norma ISO 9001:2015, que permita obtener resultados confiables que generen un impacto positivo en la medicina, a través de la investigación científica.

Las directivas identificaron fallas en la ejecución de los procedimientos del establecimiento, por ende, se consideró importante encontrar una solución ante esta problemática. Para satisfacer las necesidades de las directivas, en primera instancia se llevó a cabo un diagnóstico el cual permitió establecer la brecha entre la condición inicial y los requerimientos de la norma. A raíz de ello se realizó la caracterización de los procedimientos, al utilizar herramientas como un análisis funcional, un diagrama de procesos y un mapeo de estos. Posteriormente, se estandarizaron los procedimientos operativos que no se tenían documentados y finalmente se desarrolló una nueva medición respecto a la norma, para determinar el impacto del proyecto. Los resultados evidencian que se presentó un aumento del 18,14% al 47,66% respecto al cumplimiento de los requerimientos de la norma. Adicionalmente, en la documentación se modificó la elaboración de algunos procedimientos, por medio de la eliminación de procesos innecesarios y reestructuración de actividades para mejorar su eficiencia.

Palabras Clave: Bioterio, calidad, organizar, procesos, procedimientos, cumplimiento.

1. Introducción

¿Sabe que el 76% de los ganadores de premios Nobel de Medicina lograron sus descubrimientos por medio de la experimentación? Así es, 144 de los 189 ganadores del premio Nobel usaron animales para encontrar los resultados obtenidos, cada uno de ellos desarrolló investigaciones que cambiaron el rumbo de la expectativa de vida humana, tal como el descubrimiento de la insulina y los antibióticos, tan solo por mencionar dos ejemplos. Los Bioterios juegan un papel fundamental en los avances científicos, pues ofrecen las condiciones apropiadas para controlar los experimentos realizados a nivel médico, biológico y farmacéutico, al ser un establecimiento dedicado a la prestación de servicios en animales de laboratorio, tales como toma de muestras, extracción de órganos, entre otros.

Ahora bien, la calidad que debe garantizar un Bioterio a sus clientes es tanto un principio como un deber, por ello, se deben ejecutar acciones que permitan el cumplimiento del objetivo de la organización, pues el ofrecer productos y/o servicios confiables y duraderos genera un gran valor para el cliente y fortalece las relaciones con este. Algunos Bioterios han decidido mantenerse a la vanguardia de estos avances científicos, y han optado por implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que les permita ordenar todos sus procedimientos, contribuyendo así al crecimiento de sus negocios. Un SGC a su vez engloba la perspectiva del cliente y la relaciona con el cumplimiento de normas y requisitos legales, fortalece el pensamiento basado en riesgos y el aprovechamiento de oportunidades de mejora, distribuye mejor los recursos, mejora los procesos y finalmente hace más eficiente la empresa.

Sin embargo, muchos de estos laboratorios han tenido inconvenientes de adaptabilidad al entorno del mundo actual que se caracteriza por desarrollarse en un ambiente globalizado. Esto debido a que la organización y ejecución de sus procesos internos ha impedido que puedan responder a las exigencias del mismo, obstaculizando el progreso a nivel competitivo. La solución a estas dificultades se encuentra inmersa en la norma ISO 9001:2015.

Debido al interés de la facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Icesi en garantizar a los investigadores locales un espacio apto para que puedan realizar sus descubrimientos, nació este proyecto. El presente caso de grado está enfocado en la normalización de los procesos y procedimientos del Bioterio de dicha entidad, orientándolos por medio de la norma ISO 9001:2015, la cual brinda la guía para establecer un Sistema de Gestión de Calidad. Esto por medio de una serie de actividades que generen conocimiento y orientación tanto a la alta dirección, como al personal del Bioterio sobre los parámetros que poseen y los que les hacen falta para cumplir los estándares de la ISO.

Este trabajo inicialmente estuvo centrado en una metodología cuantitativa con la cual se identificó tanto la brecha preliminar como la posterior con relación a la ISO 9001. De igual manera, fue vital el uso de una metodología cualitativa, por medio de la cual se llevó a cabo una caracterización de los procedimientos y la estandarización de aquellos que no se tenían documentados, finalmente las conclusiones y recomendaciones en pro de la mejora continua.

Los estudiantes de Ingeniería Industrial siempre se encuentran cerca de los procesos, por lo tanto, este proyecto tuvo un impacto importante en el aprendizaje de los alumnos que hicieron parte del equipo, dado que fue una experiencia enriquecedora pasar del plano académico a la ejecución en la realidad. Adicionalmente, se pudo profundizar en un tema de interés para las partes del equipo, entendiéndose este como la comprensión del Sistema de Gestión de Calidad, su importancia, pasos de implementación y requerimientos.

1.1 Contexto, Justificación y Formulación del Problema

En la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Icesi se cuenta con un Bioterio, esta palabra hace referencia al desarrollo de la vida animal, ya que sus componentes “bio” (vida) y “terio” (lugar) lo respaldan. Este sitio está compuesto por instalaciones dedicadas a la cría, mantenimiento y control de diversos animales de laboratorio que son utilizados en experimentos de investigación biológica, médica, farmacéutica, entre otros. La necesidad de crear este espacio en la Universidad surgió con el objetivo de brindar un apoyo a la investigación interna de la misma; sin embargo, con el tiempo se evidenció la posibilidad de ofrecer servicios a entidades externas. De acuerdo con las diferentes actividades, pruebas y estudios que se llevan a cabo en este lugar, se debe garantizar que estas sean realizadas con total responsabilidad, orden y cuidado; preservando así el bienestar tanto de los animales como del personal que se encuentre dentro de las instalaciones.

Debido a las necesidades particulares de las especies tales como ratas, conejos, hámster y cerdos que se alojan en dicho sitio, y al alto porcentaje de confiabilidad que deben tener los procesos que se desarrollan durante las experimentaciones, se puede determinar que se requiere de una estandarización y disciplina de los métodos que son ejecutados. El hecho de no implementar estas dos características implica que puedan producirse altos porcentajes de desperdicio, que no se tenga un control sobre las técnicas empleadas, que se eleven los costos de operación e incluso que no se satisfagan las expectativas de los clientes tanto internos como externos. Esto debido a que no se ejecutan prácticas eficientes y efectivas, que se encuentren documentadas y que garanticen que el personal puede desempeñarlas de manera correcta.

Hoy en día, a pesar de contar con un avance en la estandarización de los procedimientos del Bioterio, no se tienen los debidos controles en el desempeño de las tareas y el personal operativo no posee un conocimiento amplio sobre la importancia que esto tiene para la organización. Es por ello, que el funcionamiento de este lugar se ha dado en medio de la poca inspección que se tiene sobre las actividades diarias, tales como las operativas, administrativas y gerenciales.

Del mismo modo, en el Bioterio no se tiene una estandarización completa de los procedimientos empleados sobre el cuidado animal, como también de las pruebas que les son realizadas, lo cual ha generado que se presenten inconvenientes en la verificación de los insumos y medicamentos requeridos en los procesos y, por ende, que se produzca un mal manejo de los inventarios.

El número de proyectos que han sido atendidos bajo este tipo de funcionamiento entre los años 2016 a 2019, se presentan a continuación:

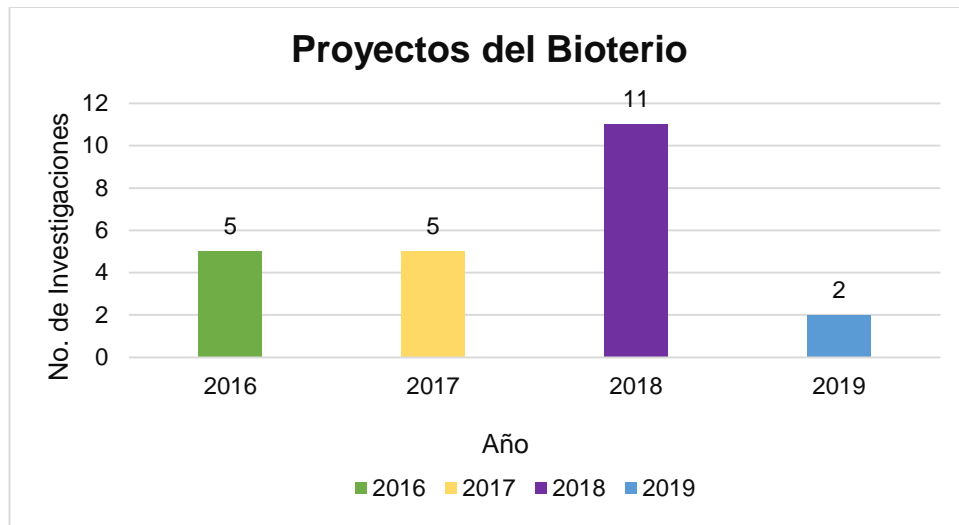


Figura 1. Número de proyectos atendidos en el Bioterio entre 2016-2019.
Fuente: Facultad de Ciencias Naturales.

Estos proyectos generalmente suelen ser internos o para prácticas requeridas por la Universidad, donde las actividades a realizar son muy específicas. Aunque en algunas ocasiones también se han desarrollado investigaciones para entidades externas.

Se debe agregar que en este lugar no se implementa la mejora continua, esto ha provocado que no haya lineamientos claros para establecer el precio de los servicios, ocasionando pérdidas debido a los bajos costos de operación que han sido calculados de forma errónea.

Todo esto se ha presentado debido a la falta de un Sistema de Gestión de Calidad, ya que no se tiene un direccionamiento de las operaciones.

Cabe resaltar que, para cumplir con las necesidades de las especies, y cumplir de manera óptima con desarrollo de los procedimientos que deben llevarse a cabo, se cuenta con una instalación compuesta por el área de esterilización, el almacén, la bodega de material limpio, el cuarto de reproducción de roedores, el cuarto de experimentación de roedores, el cuarto de conejos, los laboratorios I y II, el cuarto de alojamiento de cerdos, el cuarto de cuarentena de cerdos, el cuarto de lavado, el cuarto de servicios y el cuarto de refrigeración.

Dichos espacios se pueden evidenciar en el siguiente diagrama:



Figura 2. Plano del Bioterio Icesi.
Fuente: Facultad de Ciencias Naturales.

Código de color	Área
	Administrativa
	Almacén de material limpio
	Cuarto de reproducción de roedores
	Laboratorios de experimentación
	Cuarto de experimentación de roedores
	Cuarto de conejos
	Cuartos de cerdos
	Cuarto de refrigeración
	Cuarto de lavado

Tabla 1. Clasificación de las zonas del Bioterio.
Fuente: Propia

1.2 Formulación de la pregunta de investigación u objeto de estudio

¿De qué manera se puede desarrollar para el Bioterio una propuesta de mejora de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 que aporte beneficios al ser implementado en todos sus procesos?

1.3 Justificación o Importancia de la situación objeto de estudio

Para cualquier organización es fundamental llevar a cabo un control de sus procesos, esto con el fin de cumplir con los objetivos que se han planteado y entregar a su cliente un producto o servicio que responda a sus expectativas.

Teniendo en cuenta que en el Bioterio de la Universidad Icesi se llevan a cabo una serie de experimentos encaminados al desarrollo investigativo con los biomodelos, es necesario que sus procedimientos garanticen el bienestar de los animales y los colaboradores. Es por esto que, para asegurar la reproducibilidad de los mismos, la Facultad de Ciencias Naturales desea documentar todos sus procesos y desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad que permita el correcto funcionamiento del sitio, en términos de una adecuada distribución del mismo y las posibles mejoras procedimentales.

Este sistema brinda mejoras a nivel de organización, productividad y satisfacción del cliente, generando así una mayor eficiencia en la empresa, ya que trae consigo el establecimiento de actividades como la planificación, documentación y la definición de funciones claras en cada una de las tareas. Esto permite que los procesos se lleven a cabo de manera determinada y correcta, contribuyendo así al crecimiento de la compañía.

Con esto se quiere decir que un Sistema de Gestión de Calidad apoyará el alcance de los propósitos establecidos en dicho sitio e incluso realizar ajustes en sus propuestas si es necesario, además de aportar a la prevención de riesgos por medio de una estrategia basada en la mejora continua y que implica labores como el planear, hacer, verificar y actuar en cada uno de los trabajos que se ejecuten. Dichas labores pueden resumirse en lo que se conoce como el ciclo PHVA, donde cada una de sus siglas hace referencia a estas actividades, que se encuentran inmersas en la norma ISO 9001:2015.

Cabe resaltar, que tanto para la Universidad como para el Bioterio es significativo contar con certificaciones de calidad en sus instalaciones, es por ello que la importancia de esta situación en estudio también radica en la posibilidad de proporcionarle a esta entidad de Icesi un avance hacia la certificación de gestión de calidad, que permita evaluar la manera en la cual se desarrollan las prácticas en este lugar; de tal forma que pueda ser reconocida, obteniendo así una ventaja competitiva frente a sus pares.

Para que sea posible implementar lo mencionado, es necesario realizar una recolección y análisis de datos que permita tener mayor conocimiento acerca de la situación actual en la que se encuentra el Bioterio y así poder identificar oportunidades de mejora.

Debido a que la problemática existente fue identificada por la Facultad de Ciencias Naturales y el objetivo es brindar una solución por medio de una propuesta de mejora de Calidad, en el presente proyecto no fue necesario utilizar herramientas para identificar el problema.

2 Objetivos

2.1 Objetivo del Proyecto

- Proponer una mejora de calidad que permita la organización y estructuración de los procesos del Bioterio, teniendo en cuenta la norma ISO 9001: 2015.

2.2 Objetivos Específicos

- Establecer el estado inicial del Bioterio con base a la norma ISO 9001: 2015.
- Caracterizar los procesos del Bioterio.
- Estandarizar los procedimientos operativos del Bioterio.
- Evaluar el estado final del Bioterio.

Entregables

- Diagnóstico inicial con base en la norma ISO 9001:2015.
- Análisis funcional de la organización, donde se observe un desglose desde los macroprocesos hasta los procedimientos (Actual y Propuesto).
- Mapa de procesos. (Actual y Propuesto).
- SIPOC de cada uno de los procesos.
- Procedimientos operativos estandarizados (POE) que describan el paso a paso de aquellos que se llevan a cabo.
- Diagnóstico sobre la evaluación del estado final.
- Avance del manual de calidad del Bioterio.

3 Marco de Referencia

3.1 Antecedentes o Estudios Previos

Históricamente el ser humano se ha visto en la necesidad de realizar experimentos con diferentes fines médicos, biológicos y farmacéuticos, con animales de laboratorio, generalmente roedores, conejos y cerdos, dada la imposibilidad ética de realizar estudios en individuos de la especie humana. Sin embargo, esto no significa que cualquier tipo de investigación sea permitida; podemos citar a Romero, y otros (2016) quienes mencionan:

El uso de animales en experimentación es ético cuando no hay otra alternativa y su propósito está vinculado con la obtención de un bien mayor. Cada institución donde se realice esta práctica tiene que instaurar un comité institucional de cuidado y uso de animales de laboratorio. (p.2)

El éxito de los hallazgos radica en la confiabilidad de sus procesos, ya que es fundamental tener certeza de que los bio-modelos poseen unas características específicas que garanticen la ausencia de agentes externos tales como virus, bacterias, hongos o enfermedades genéticas, que puedan llegar a modificar o alterar los resultados de las pruebas que se ejecutan. Dicha certeza se ha construido por medio de la implementación de herramientas que garantizan la mejora continua y el cumplimiento de los objetivos planteados por cada investigador. Las herramientas se basan en la secuencia de planear, hacer, verificar y actuar de cada proceso (ciclo PHVA), de tal forma que se lleve un monitoreo y control de los procesos. Podemos citar a Rieria, y otros (2008) quienes afirman que:

Para reducir al mínimo los riesgos de contaminación en la producción de animales de laboratorio, es necesario el empleo de instalaciones adecuadas, procedimientos de trabajo estandarizados, procesos de producción validados, programas de monitoreo de salud y de calidad; así como sistemas de documentación que aseguren un proceso basado en las guías de Buenas Prácticas de Producción y de Laboratorio. (p.1)

El ciclo PHVA es la base de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC). La implementación de este ha traído resultados positivos en instituciones como en el Bioterio del Centro de Ingeniería, Genética y Biotecnología (CIBG) de Cuba. En dicho establecimiento se realizó un proceso que involucró diversas normas internacionales, las cuales han sido emitidas por entes de control.

Tales como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD), El Consejo Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH), y la Agencia Europea de Medicinas (EMA).

De igual forma, se utilizó la información contemplada en la Guía para el Uso y Cuidado del Animal de Laboratorio (ILAR), como también las Buenas Prácticas Pecuarias (BPP). Todo esto permitió que en el Bioterio CIBG se llevaran a cabo actividades como la definición de la estructura organizacional, capacitación del personal, un diseño de planta, control y optimización de las áreas donde se encuentran los animales, una documentación idónea para el desarrollo de las tareas, y el establecimiento de equipos y auditorías internas llevadas a cabo según el "GLP Auditing Manual".

Con la implementación de dicha metodología lograron caracterizar sus procedimientos patrones de operación (PPO), sobre los cuales establecieron programas de control y seguimiento. Esto con el fin de garantizar el buen funcionamiento del sitio.

Dentro de los temas discutidos, el CIBG encontró que esta técnica trajo beneficios en cuanto al cumplimiento de los objetivos de la organización y las especificaciones de calidad, a pesar de que es un reto para cualquier compañía desarrollar todo lo que esto implica. Sin embargo, es un esfuerzo que será recompensado debido a las mejoras procedimentales que obtuvo la empresa.

Es importante mencionar que este tipo de técnicas también han sido empleadas en otros lugares. Un sitio dedicado a conservar animales vivos de tamaño pequeño es llamado Vivario. En La Habana, Cuba se cuenta con una instalación de este tipo cuyo nombre es Vivario Central, en este se llevó a cabo el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad, con el objetivo de organizar sus procesos.

El principal propósito al cual conlleva la instauración de este sistema consistía en identificar aquellas características que pudieran representar un peligro para la salud de los animales, respecto a la forma en cómo se estaban ejecutando los procedimientos en este sitio. Para ello se tuvo en cuenta la norma ISO 9000, y ciertos elementos del Consejo Internacional de Ciencia Animal de Laboratorio (ICLAS) y El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

En el Vivario se determinó que la mejor forma de cumplir su meta era por medio de la creación de indicadores, de tal forma que se pueda medir el rendimiento actual de las prácticas empleadas y sus resultados una vez se haya implementado el Sistema de Gestión de Calidad. Entre ellos se encuentra el *% de cumplimiento del Plan de entrega de animales* y el *Comportamiento de la salud de los lotes de animales*, los cuales fueron cruciales para medir lo mencionado.

Después de la aplicación del modelo, se logró una mejora significativa en el servicio del Vivario, la cual fue establecida por medio de todos los indicadores planteados y posteriormente evaluados. Como también a través de auditorías que arrojaron un 86% de aceptación en la implantación de estas prácticas.

Ahora bien, es importante que un Sistema de Gestión de Calidad se encuentre estrechamente ligado a las Buenas Prácticas de Producción, de tal forma que sus lineamientos y la documentación que se genere para el desarrollo de los procesos, se encuentre acorde a ambas partes. Estas instrucciones obedecen a aspectos de carácter normativo tanto nacionales como internacionales, procedimental y en relación con los objetivos planteados en el lugar.

Lo anterior es lo que se conoce como un Sistema Integrado de Gestión, en el cual se alinean la misión, visión y objetivos estratégicos de la compañía. Este a su vez involucra la correcta administración de los recursos humanos y físicos, en los cuales se ven inmersos los bio-modelos, los trabajadores, las instalaciones, los materiales, como también factores de cuestión financiera, los cuales serán analizados por medio de la inserción de un Sistema Globalmente Armonizado (SGA) y un Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST).

En efecto, estos dos últimos sistemas implican un mayor compromiso por parte de la organización, pues se trata de ir más allá y controlar condiciones relacionadas con el manejo, clasificación y residuo de productos químicos como se plantea en el primer sistema y la prevención de lesiones y enfermedades para los trabajadores como se expone en el segundo. Sin embargo, en el Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB) ubicado en La Habana, Cuba; se asumió el reto, dejando excelentes resultados.

En este laboratorio se cuenta con métodos claves tales como Auditorías Internas y Externas, Documentación, Buenas Prácticas de Producción, Monitoreo Microbiológico, Inspección al Producto Final, Mejora Continua, SGA, SST, Indicadores, entre otros. Adicionalmente se tiene una descripción detallada de cada uno, de tal manera que sea fácilmente entendible para el personal que labora en el sitio.

Este tipo de controles le ha permitido a CENPALAB contar con procesos de producción más eficientes, un incremento en las ventas a nivel de cantidad y calidad, la obtención de resultados satisfactorios en las auditorías y la disminución de quejas y reclamos en sus clientes.

Se considera que las investigaciones abordadas son pertinentes con relación a la temática de este trabajo, ya que se concentran en el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad y todo lo que implica la implementación de este en un laboratorio, incluyendo la metodología empleada y todos los beneficios logrados.

Se puede inferir a partir de ello, que estos sistemas aplicados de forma correcta brindan resultados positivos, pues garantizan la preservación de un bio-modelo en condiciones óptimas para la investigación, como también la adecuada metodología para llevar a cabo cada uno de los estudios que son confiados.

Es importante mencionar que se ha tomado a Cuba como referente de investigaciones anteriores que conciernen al tema, debido a que es un país muy avanzado a nivel Biotecnológico y Médico, siendo el referente en Bioterios de América Latina.

La Biotecnología es una de las ramas de mayor desarrollo en Cuba. Este país cuenta con el desarrollo de medicamentos y vacunas únicas, como también la creación de terapias para el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central tales como el cáncer, la Hepatitis B o la meningoencefalitis. Esto ha convertido a Cuba en una potencia mundial en Biotecnología. La investigación realizada en animales de laboratorio en los Bioterios de Cuba y otros centros médicos, ha jugado un papel muy importante en el avance científico de la nación.

Aproximadamente veinte mil trabajadores de diferentes centros de investigación cubanos, hoy en día pertenecen al Grupo Empresarial BioCubaFarma, siendo quienes se encargan de impulsar una industria que, por su alto costo, parecería destinada únicamente a países desarrollados. Sin embargo, la Revolución Cubana entendió muy temprano acerca de la importancia de la Biotecnología como un sector fundamental para la salud del pueblo cubano y el despunte de su economía que hoy recoge los frutos.

Casi cuatro décadas de esfuerzo han engrosado la cartera de productos Biotecnológicos cubanos e instituciones como el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), el Centro de Inmunología Molecular (CIM), el Centro de Inmunoensayo (CIE), y el Centro de Neurociencias (CNeuro) se han convertido en referentes internacionales.

3.2 Marco Teórico

A continuación, serán tratados los conceptos importantes que tienen relación con el proyecto en cuestión, de forma que se dará una breve descripción de estos y se hará énfasis en la forma como este contribuye a la solución de la problemática planteada.

3.2.1 Calidad

El concepto de calidad se encuentra relacionado con el hombre, incluso desde la existencia de este, se ha entendido que hacer las cosas de la mejor forma posible proporciona una ventaja competitiva sobre los pares, aquellos que se encuentran en igualdad de condiciones y suelen representar cierto peligro. En la actualidad la calidad es una herramienta fundamental para la toma de decisiones y la dirección de las compañías.

La calidad es un concepto estrechamente ligado con la satisfacción del cliente, es decir, el grado en el que el producto o servicio responde a las expectativas, se dice que hay satisfacción cuando el consumidor recibe al menos lo que esperaba. En el contexto actual la calidad no es un factor diferenciador, es un requisito para ser al menos competitivo en el mercado.

Para la ISO 9001:2015 es importante relacionar la calidad con todos los procesos de la organización, y no solo con los procesos productivos como es el enfoque tradicional. Dicho cambio trae como resultado un mejor desempeño de todas las áreas de una compañía, para alcanzar tanto los objetivos propuestos como los específicos de cada departamento y a su vez los generales de la Universidad.

En base a lo anterior, la importancia de este concepto en el presente proyecto radica en garantizar que haya una asociación entre las diferentes áreas del Bioterio, por medio de una estandarización de sus procesos, de manera que pueda lograrse una comunicación efectiva y correctos resultados que satisfagan las necesidades del cliente. Así mismo, se busca que la calidad permita cumplir con los objetivos del laboratorio y que involucre las estrategias de la Universidad para sobresalir entre sus pares.

3.2.2 Normas ISO

La ISO (Organización Internacional de Normalización) tiene como función principal facilitar a las empresas, gobiernos e individuos la unificación de estándares internacionales y el aprovechamiento de las nuevas tecnologías, por medio de la creación de documentos que proporcionan requisitos, pautas, normas o criterios que garanticen que los materiales, productos, procesos y servicios sean adecuados para su propósito.

Debido a que muchos países empezaron a usar sus propios acrónimos de la Organización Internacional para la Estandarización (IOS en inglés, OIN en francés, etc.), los directivos decidieron abreviar su nombre a ISO, para que en todo el mundo fuese conocida por estas siglas, de la misma manera que su filosofía. ISO deriva del griego *ios*, que significa "igual".

Actualmente la Industria se encuentra en su cuarta revolución o también llamada “Industria 4.0”, por lo cual la norma ISO se ha adaptado a los cambios tecnológicos, entendiendo la importancia de esta transformación en el funcionamiento de las empresas. El plan estratégico de ISO para adaptarse a las variaciones mundiales consiste en un esquema con una duración de 2016-2020 fundamentado en 5 criterios: Comunicaciones, uso de la tecnología, desarrollo del capital humano y organizacional, desarrollo de normas de alta calidad mediante la membresía de ISO e involucramiento de las partes interesadas y de los socios.

Las normas ISO serán significativas en el desarrollo de este trabajo, debido a que tienen la capacidad de adaptarse a las transformaciones de las empresas y asumir cambios a nivel técnicos y tecnológicos, lo que las hace muy completas. Al ser una organización internacional, cuenta con muchos requisitos que serán de gran ayuda para el Bioterio si fuese implementada alguna de sus normas. Es vital para este proyecto el llevar a cabo los lineamientos establecidos por la ISO 9001, pues la certificación que puede brindar le proporciona al consumidor la confianza de que el producto o servicio que está adquiriendo es confiable, seguro y de buena calidad.

3.2.3 Normas ISO para la gestión de la calidad.

- **ISO 9000**

Las ISO 9000 son un conjunto de normas sobre la gestión de la calidad, que se encuentran diseñadas para poder ser aplicadas en empresas de todo tipo y tamaño. Los estándares sirven de guía a las compañías y organizaciones que desean que sus productos y servicios garanticen la satisfacción del cliente y la mejora continua de sus procesos.

La serie consta de las siguientes normas:

- La Norma ISO 9000 proporciona los conceptos fundamentales, principios y el vocabulario de los Sistemas de Gestión de Calidad.
- La Norma ISO 9001 establece los requisitos a cumplir y es la única norma de la serie sujeta a certificación.
- La Norma ISO 9004 establece directrices que buscan el mejor funcionamiento de la organización y la satisfacción de los clientes y las partes interesadas.
- La Norma ISO 19011 proporciona orientación a las auditorías del Sistema de Gestión de Calidad y de Gestión Ambiental.

A pesar de que la familia de normas ISO 9000 se encuentra enfocada a la calidad, en este trabajo sólo se hará énfasis en la 9001, dado que a la Facultad de Ciencias Naturales le interesa implementar actividades que involucren a todas las áreas del Bioterio y dicha norma es la que mejor se ajusta a este perfil. Además de ello, no se descarta la posibilidad de obtener una certificación y dicha normativa es la única sujeta a este en la que se encuentra interesada la Universidad.

- ISO 9001

La ISO 9001:2015 establece una serie de criterios para un Sistema de Gestión de Calidad y es la única norma de la serie que puede certificarse, sin querer decir que es un requisito para las empresas u organismos, dado su carácter voluntario. Puede ser utilizada en todo tipo de organización, grande o pequeña, sin importar su campo de actividad.

Si bien la norma no es un requerimiento, puede traerles a sus usuarios beneficios como:

- Trabajar de manera más eficiente en cuanto a cómo los procesos son alineados y entendidos por toda la organización; incrementando así la productividad y disminuyendo los costos internos.
- Cumplimiento de los requisitos y reglamentos legales.
- Expansión de mercados, dado el reconocimiento que trae consigo la marca ISO.
- Identificación temprana de riesgos.
- Detección de oportunidades de mejora.
- Mantener la satisfacción del cliente, por medio de un enfoque basado en el consumidor.

Las normas ISO son renovadas cada cinco años, teniendo en cuenta los cambios en las dinámicas de las relaciones entre empresas y sus operaciones internas.

Estas renovaciones en la norma responden a las variaciones en la dinámica de mercado. La edición del 2008 se centraba en establecer requisitos para los procedimientos y registros documentados, la nueva versión (2015) se ha centrado en el rendimiento; se ha logrado mezclando el enfoque en los procesos con el pensamiento basado en riesgos y la aplicación del ciclo PHVA a todos los niveles de la organización.

3.2.4 Sistema de Gestión de la Calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es una herramienta por medio de la cual se busca la satisfacción del cliente. Se fundamenta en el orden de los recursos de la compañía para alcanzar los objetivos propuestos, también le proporciona a la organización un esquema que facilite la planeación, control y mejoramiento de los procesos.

Este aspecto es importante porque será bajo el cual se rija el proyecto, ya que la implementación de este conlleva a una estandarización y documentación de las tareas, de forma que pueda garantizarse el debido funcionamiento del Bioterio y la confiabilidad en los resultados.

Entre los beneficios que le traería al laboratorio el desarrollo de un SGC se tiene la mejora continua de los procesos que a su vez impacta en los productos y servicios, mejorar el nivel de satisfacción del cliente, aumentar la productividad y la eficiencia, reducir los costos, mejorar comunicación, el ambiente laboral y contribuye a una mejora continua de los procesos y procedimientos.

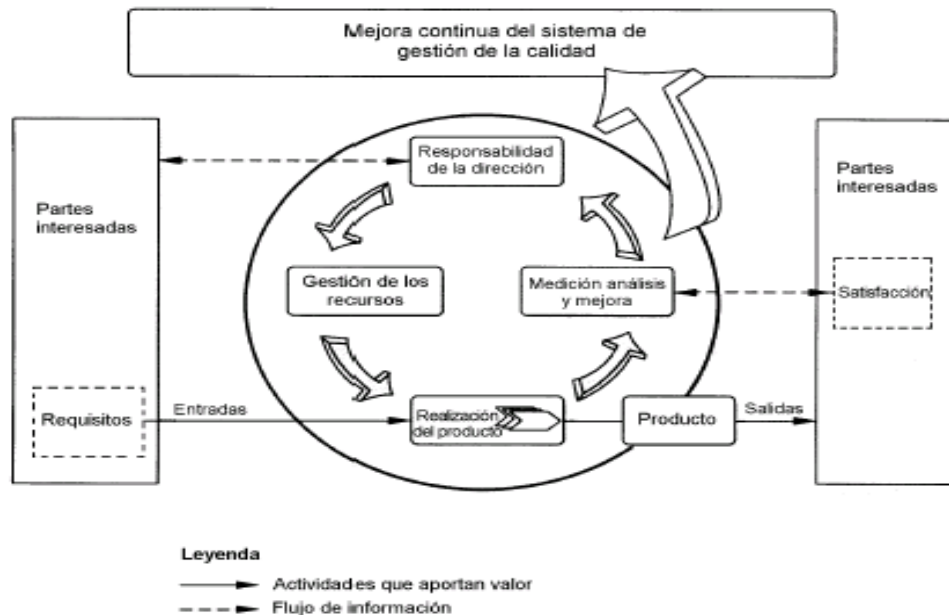


Figura 3. Modelo de mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.
Fuente: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-4:v2:es:fig:1>

Además, de ser llevado a cabo de manera correcta, el SGC contribuye a mantener la calidad del producto o servicio aumentando las posibilidades de conseguir nuevos clientes y mantener los actuales. El SGC basado en la norma ISO 9001 le brinda a la compañía el reconocimiento frente al cliente de confianza, y se convierte en ventaja competitiva cuando los pares no cuentan con esta certificación.

Esto es posible debido a que cuenta con siete principios fundamentales:

- I) El enfoque al cliente
- II) El liderazgo
- III) El compromiso de las personas
- IV) El enfoque en procesos
- V) La mejora continua
- VI) La toma de decisiones basada en la evidencia
- VII) La gestión de las relaciones

Los cuales en base a la norma ISO 9001:2015 y las actividades del planear, hacer, verificar y actuar (Ciclo PHVA) han permitido que se proporcione a las empresas una base sólida para la construcción de Sistema Total de la Calidad, que involucre todas las instancias, facilitando así el camino hacia el reconocimiento y el éxito.

A continuación, se evidencia el modelo de implementación un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO:

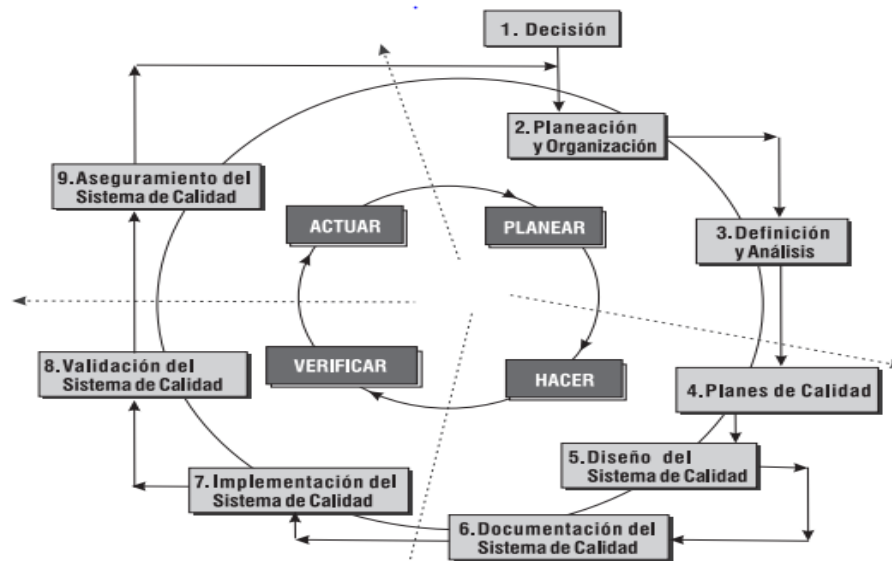


Figura 4. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.
Fuente: Facultad de Ciencias Naturales. Universidad Icesi.

En la figura anterior se observa la secuencia de pasos que deben seguirse a la hora de establecer un Sistema de Gestión de Calidad, basado en los pasos del planear, hacer, verificar y actuar (ciclo PHVA).

3.2.5. Proceso

Para este proyecto es necesario tener claridad sobre el significado de un proceso. Un proceso debe tener un objetivo claro que se consigue por medio de la ejecución de diversas tareas agrupadas en procedimientos relacionados entre sí. Además, el proceso es toda transformación de materia que agrega valor al cliente, teniendo entradas que se convertirán en otra cosa por medio de las tareas que se determinan para alcanzar el fin del proceso.

Para cumplir el objetivo de establecer un SGC basado en la ISO 9001: 2015 es necesario cumplir con los requerimientos de la norma, dichos requisitos no son otra cosa que los procesos indispensables que este ente internacional han identificado para que la empresa exista bajo las mejores prácticas y satisfaga las necesidades de su cliente.

3.2.6. Gestión de Procesos

La base fundamental para que una empresa funcione y crezca es la manera como desarrollan sus procesos, por tal motivo es de vital importancia contar con planes de gestión de procesos. Esta disciplina pretende fomentar en la compañía el conocimiento de sus procesos desde el diseño, identificación, estandarización, monitoreo y mejora de estos.

El objetivo de la gestión de procesos es brindarle a la empresa herramientas para mejorar la productividad de sus actividades, estableciendo las practicas que fomentan la correcta ejecución de los procesos.

3.2.7. Herramientas para la Gestión de Procesos

Para que los directivos de las empresas puedan cumplir los objetivos de la Gestión de Procesos, existen herramientas que facilitan el entendimiento de los procesos.

3.2.7.1. Mapa de Procesos

El Mapa de Procesos es una herramienta de gestión visual, para el entendimiento a nivel sistémico del funcionamiento de una empresa en sus distintas áreas. Se debe tener en cuenta los 3 tipos de procesos que existen para agruparlos en el mapa:

- Estratégicos
- Misionales u Operativos
- Apoyo o Soporte

Cabe aclarar que el Mapa de Procesos varia en cada empresa, es decir, la clasificación de los procesos en los 3 grupos mencionados anteriormente depende de la actividad de la organización y las prioridades que tiene cada establecimiento particular. Por ejemplo, mientras para la Universidad Icesi el proceso de Responsabilidad Social y Ambiental es catalogado como de Apoyo, para el Bioterio de la Universidad Icesi es un proceso estratégico, este cambio de categoría responde a que las actividades de los 2 modelos de negocio tienen consideraciones de operación que determinan que nivel de importancia se le da a cada proceso.

A continuación, se presenta el diagrama general de un Mapa de Procesos.



Figura 5. Diagrama general de un Mapa de Procesos.
Fuente: <https://aprendiendocalidadyadr.com/mapeo-de-procesos-iso-90012015/>

Como se puede observar, con esta herramienta se puede ver la relación de los procesos en los 3 rangos y el flujo de toda la empresa para dar salida a sus productos o servicios.

3.2.7.2. SIPOC

El SIPOC por sus siglas en inglés (Suplay, Input, Process, Operation, Customer) es una herramienta visual para comprender todos los recursos y operaciones necesarias para que el proceso en cuestión se pueda llevar a cabo.

Es usado principalmente en la fase de caracterización de los procesos, ya que permite entender el flujo de recursos del proceso, además, se deben realizar diagramas SIPOC para todos los procesos de la compañía, por lo cual se puede determinar la relación entre cada proceso que puede ser proveedor o cliente de los demás.

A continuación, se presenta el diagrama general de un SIPOC:

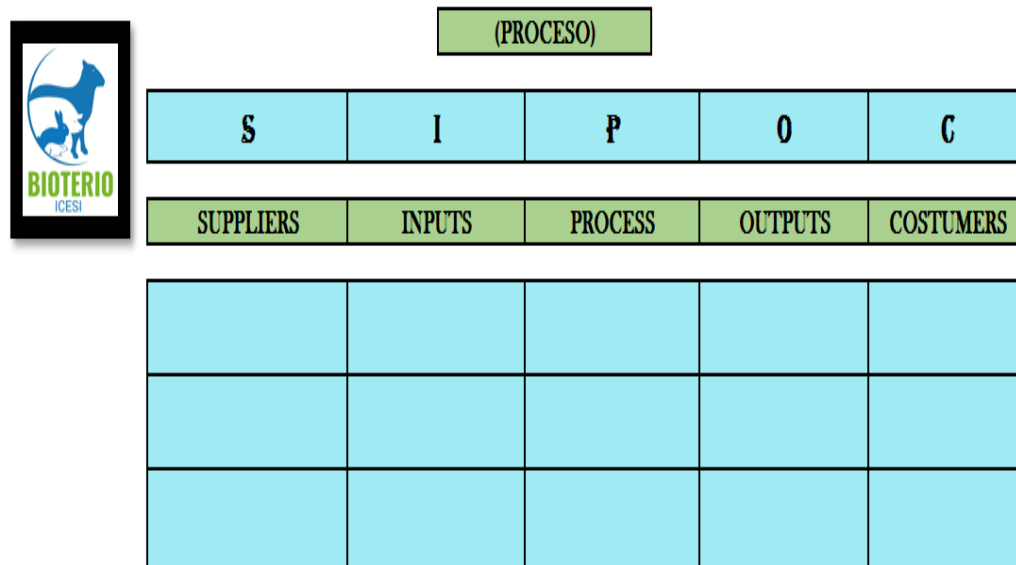


Figura 6. Diagrama general de un SIPOC.
Fuente: Propia

Cabe resaltar que para diligenciar el formato es necesario contar con el encargado del proceso para identificar todos los recursos y actividades, estas últimas pueden ser categorizadas dentro del diagrama en la fase del ciclo PHVA a la que pertenecen para tener una visión más implícita de su implicación en el proceso.

3.2.8. Bioterio

Es un lugar de albergue y cría de animales de laboratorio que son utilizados en experimentos, cuyos fines son diversos campos de investigación científica. Estos cuentan con una calidad genética y microbiológica controlada. Los bio-modelos; nombre que se le da a las especies animales aptas para la investigación, son criados y monitoreados de modo que no tengan contacto con agentes externos que pueda afectar la validez de las investigaciones.

Debido a que el Bioterio debe garantizar la calidad de sus individuos, sus instalaciones deben contar con espacios aislados, en un ambiente esterilizado, con control de luz, humedad, temperatura, entre otros factores que contribuyan al cumplimiento de los estándares de calidad necesarios para llevar a cabo investigaciones concluyentes.

El personal del establecimiento que está en contacto con los bio-modelos deberá ser personal calificado para el manejo y cuidado de animales, de modo que puedan conocer las necesidades de cada espécimen. Es fundamental llevar un monitoreo de las condiciones de salud de los individuos para responder a posibles riesgos que afecten el proceso.

Cada Bioterio debe contar con un comité de ética, en el cual no pueden intervenir miembros de la organización, el objetivo de este comité es evaluar si la investigación está bien fundamentada, cuál es su propósito, controlar el número de especímenes a usar, entre otras regulaciones.

Existen dos tipos, los que se encargan de la producción de animales y en los que se llevan a cabo pruebas de laboratorio. El Bioterio de producción es un sitio cuyo propósito es la cría y cuidado de los bio-modelos que posteriormente serán llevados al Bioterio de pruebas, y donde los animales se encuentran al interior de cajas que cuentan con un ambiente controlado, de tal forma que se garantice una crianza libre de virus y bacterias.

Respecto al Bioterio de pruebas, este tiene una relación directa con el de producción, ya que es el lugar donde se practican estudios a las especies en investigación una vez han sido criados y se encuentran a disposición. En esta instalación se lleva a cabo un seguimiento del animal, de manera que se identifique si posee condiciones óptimas para desarrollar un análisis, esto quiere decir que no debe estar experimentando sentimientos de estrés o incomodidad. Se cuenta con diversos cuartos tales como los de desinfección de los implementos utilizados, los de lavado y por supuesto aquellos donde se realizan las pruebas.

El destino final de las especies que se encuentran en el Bioterio por lo general es ser sacrificados, por ello también se cuenta con un espacio para esto.

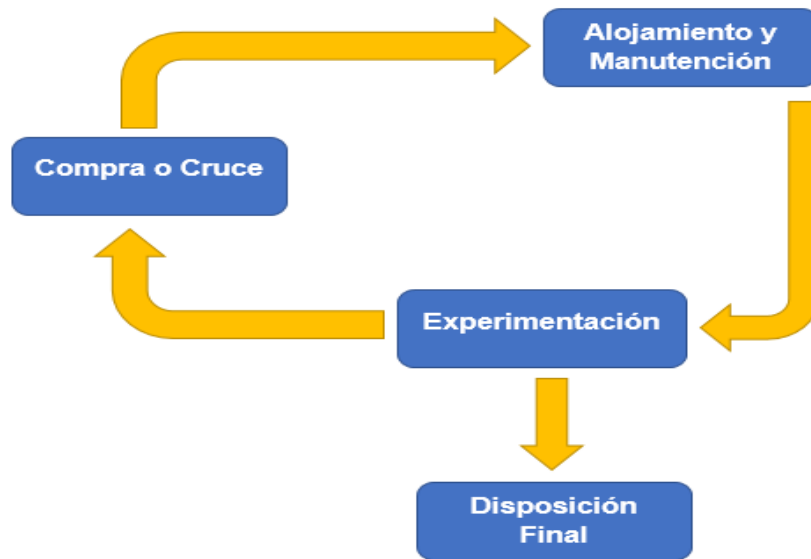
Las condiciones ambientales en ambos Bioterios son muy similares, deben contar con zonas que satisfagan los requerimientos y que posean un alto nivel de limpieza, como también disponer de personal capacitado y con amplio conocimiento sobre el manejo de animales de laboratorio.

De igual forma, se deben desarrollar controles de calidad. En la producción se deben tener control principalmente sobre las actividades de limpieza y desinfección en las habitas de los bio-modelos, establecer un programa de monitoreo tanto ambiental, como a los colaboradores y alimentos, esto quiere decir que se tenga total certeza de que las áreas del Bioterio, el personal y los alimentos que ingieren los animales se encuentran en perfectas condiciones.

En las pruebas se debe tener una correcta verificación de los materiales e insumos empleados cuando se practican los estudios, como también las características tanto físicas como psicológicas del bio-modelo, la correcta realización de los estudios y por supuesto los requerimientos adecuados en términos de las instalaciones y los trabajadores.

Se debe tener en cuenta que el Bioterio con el que cuenta la Universidad Icesi tiene de ambos, ya que se encarga de su reproducción, crianza, control y de realizarles diversos estudios respecto a las investigaciones que les confiadas.

A continuación, se adjunta una imagen del ciclo de vida de animales:



*Figura 7. Ciclo de producción de animales en el Bioterio de la Universidad Icesi.
Fuente: Facultad de Ciencias Naturales. Universidad Icesi.*

3.2.9. Bioética

La experimentación animal ha traído grandes beneficios para la medicina actual, sin embargo, este rubro es muy discutido en el ámbito del bienestar animal. Actualmente ha aumentado la preocupación por la vida animal y este pensamiento ha traído un aumento en la reflexión sobre la utilización de animales en experimentos, a raíz de este pensamiento se ha configurado un nuevo concepto, la bioética.

La bioética se encarga de estudiar en qué casos el uso de animales con fines de avances tecnológicos deben estar permitidos y cuando no debe ser así. De este modo, las investigaciones que se llevan a cabo en animales deben ser reguladas por comités de bioética antes de empezar, con el fin de generar un menor impacto en la vida animal.

La bioética es un factor que afecta las operaciones del Bioterio, ya que regula la cantidad de investigaciones y los especímenes utilizados en cada una. Además, garantiza que las prácticas llevadas a cabo en los bio-modelos se ajusten a las leyes de experimentación animal.

3.2.10. Marco legal sobre la experimentación animal en Colombia.

La legislación colombiana que delimite el uso de animales en la experimentación con fines médicos es precaria. Además, no hay una normativa específica para los animales de laboratorio y la legislación habla de cuidado animal agrupando los animales para experimentos, mascotas y animales para docencia.

- **Ley 84 de 1989**

Esta ley vela por la protección animal, reglamenta los deberes para con los animales, las sanciones, experimentación, sacrificio, transporte, entre otros temas relacionados. El capítulo VI da una serie de recomendaciones sobre el uso de animales vivos en experimentos e investigación.

- **Resolución No. 8430 DE 1993**

Expedido por el Ministerio de Salud, regula diversos tipos de experimentación. El título V referente a la investigación biomédica con animales sigue los lineamientos de la ley 84 de 1989, pero profundiza más en los casos sobre los cuales está o no permitido el uso de animales en la experimentación.

- **Resolución No. 2935 de octubre 23 de 2001**

Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, regula la bioseguridad de organismos genéticamente modificados y no modificados. Define como el Instituto Colombiano Agropecuario ejerce acciones en el control de exportaciones, importaciones, producción, comercialización y manejo de insumos agropecuarios para velar por el bienestar de la producción agropecuaria nacional.

3.3. Contribución Intelectual o Impacto del Proyecto

Teniendo en cuenta todo lo mencionado tanto en los antecedentes como en el marco teórico, se puede evidenciar que los Sistemas de Gestión de Calidad son una parte fundamental para respaldar el apropiado funcionamiento de los lugares dedicados a la cría y conservación de animales de laboratorio. Es por ello que el impacto de este proyecto radica en proporcionarle al Bioterio de la Universidad Icesi, una estructura organizada para la realización de sus procesos, de manera que se documente todo lo necesario para llevar a cabo cada una de las actividades que allí se desempeñan en base a la norma ISO 9001:2015.

La relevancia de este proyecto particularmente radica en la posibilidad de estandarizar los procedimientos del Bioterio, de forma tal que se mejoren los objetivos de este, que pueden ser calidad en el servicio, satisfacción del cliente, o la mejora continua. Lo significativo de esta estandarización es que logra garantizar que no se alteren los resultados de las prácticas efectuadas en los biomodelos, puesto que, si se sigue el paso a paso elaborado, todos los colaboradores deberán hacerlo del mismo modo evitando la variabilidad.

Cabe resaltar que dicha estandarización será un gran aporte no sólo en la realización de los procesos, sino también en el manejo de los residuos del laboratorio. Esto debido a que se tendrá una documentación detallada que le permita saber a cualquier persona del lugar el paso a paso que debe seguir cuando se le da punto final a un bio-modelo, teniendo así el conocimiento de lo que debe hacer con las carcasas (cuerpo sin vida del animal).

Así mismo, se sabrá la manera correcta en la que deben manejarse otro tipo de residuos como jeringas, guantes, gorros, recipientes, entre otros, de manera que pueda asegurarse una excelente limpieza del sitio, lo cual es fundamental para que los animales se encuentren en condiciones óptimas y puedan obtenerse resultados adecuados en las investigaciones realizadas.

4. Metodología

En la primera etapa del proyecto fue fundamental tener una visión general del funcionamiento del Bioterio, la cual permitió adquirir mayor conocimiento acerca de los procesos que son desarrollados. Con el fin de alcanzar este propósito, inicialmente se realizó un diagnóstico para la mejora de calidad propuesta, de tal forma que se pudo identificar en qué escala de aplicación (Alta, Media, Baja) respecto al cumplimiento de los estándares de la norma ISO 9001:2015 se encontraba el lugar.

En este momento fue requerida la intervención de dos partes, debido a que fueron las más adecuadas para esta tarea. La primera de ellas fue el analista financiero y administrativo del Bioterio quien tiene una amplia experiencia sobre el funcionamiento de este sitio y suministró información valiosa a nivel macro procedimental. La segunda de ellas fueron los técnicos del sitio, quienes mencionaron aspectos un poco más detallados en relación con los procesos.

Lo que se hizo para llevar a cabo lo anterior, fue tomar como base una herramienta de diagnóstico creada por terceros y reunirse con las personas mencionadas anteriormente. Esta herramienta fue hecha con base a la norma ISO 9001:2015 y contiene aproximadamente 152 ítems relacionados con temas de enfoque al cliente, planeación, liderazgo, mejora continua, entre otros.

La reunión se llevó a cabo en dos fases, la primera se realizó en la oficina del analista y se le hicieron las preguntas correspondientes a las áreas específicas que se encuentran a su cargo. La segunda fase se llevó a cabo en el Bioterio, donde los técnicos suministraron información correspondiente a las labores que desempeñan. Cada una de estas reuniones tuvo una duración de aproximadamente dos horas, no sólo porque se trataba de temas muy puntuales, sino porque algunas veces se dieron ciertas explicaciones acerca del porqué de la respuesta. La solución de todas estas preguntas permitió la clasificación del laboratorio y así se obtuvo una idea de las áreas que se debían mejorar.

La siguiente etapa consistió en recolectar los datos referentes a cada proceso, para esto se consideró importante la opinión del personal que trabaja en el sitio. Para ello, se tuvo una nueva charla con los técnicos y la médica veterinaria del Bioterio, quienes conocen a profundidad cada una de las tareas que se ejecutan. Es por esto que se contó con la participación de tres personas, quienes pudieron proporcionar particularidades relevantes para esta investigación.

Para recolectar este tipo de antecedentes, se hizo una entrevista, la cual tuvo una duración de aproximadamente dos horas, en las cuales se hizo un relato de todo lo que debe hacerse para que el establecimiento funcione de la forma en que lo hace.

Se obtuvo información desde los macroprocesos hasta las funciones y tareas particulares. Esta actividad fue útil, ya que permitió determinar la forma en que se está llevando a cabo la ejecución de las tareas y comprobar las fallas que ésta presenta.

Así mismo, se consideró importante realizar ejercicios de observación, en los cuales participaron los investigadores del presente trabajo. Estos ejercicios se hicieron durante algunas visitas al laboratorio y el tiempo de estas por lo general fue aleatorio. De esta forma se hicieron interpretaciones propias, las cuales posteriormente fueron comparadas con los testimonios obtenidos anteriormente, teniendo datos más generales y menos sesgados. Todo lo anterior hizo parte de la valoración del Bioterio.

Con base en el diagnóstico realizado, se pudieron identificar aquellas áreas más débiles de la organización, debido a la falta de estandarización de varios procedimientos, teniendo en cuenta lo propuesto por la norma para la correcta instauración de un Sistema de Gestión de Calidad.

La siguiente etapa consistió en la caracterización de los procesos, para esto se contó con el apoyo tanto del analista financiero y administrativo como del personal técnico. A pesar de que ya se contaba con datos previos para esto, se solicitaron nuevas entrevistas con ellos para garantizar que en este punto se tuviesen informes verídicos, y que se contara con toda la información necesaria.

En esta parte se hizo uso de la herramienta de análisis funcional de la organización, la cual consiste en una descomposición de cada uno de los macroprocesos identificados hasta los procedimientos específicos que los componen. Las reuniones que se tuvieron para diseñar la herramienta mencionada totalizaron alrededor de cuatro horas. Las explicaciones adicionales que se requirieron fueron de tipo aclarativa. De igual manera, se desarrolló un análisis funcional alternativo, en este se evidencia la propuesta de implementación de los procedimientos faltantes inicialmente identificados.

Posteriormente, se elaboraron dos mapas de procesos de acuerdo con las herramientas anteriores. En el primero de ellos se ve a nivel general los procesos preliminares del Bioterio y sus relaciones, que son básicamente operativos y de apoyo. En el segundo se pueden observar los procesos estratégicos que fueron sugeridos, como también los operativos y de apoyo y sus interrelaciones. De forma complementaria se desarrolló otro mecanismo que está compuesto por los ítems de proveedores, entradas, proceso, salidas y los clientes de un método específico; el cual es llamado SIPOC, donde cada una de sus siglas representan dichos ítems en inglés. Por medio de esta técnica se reconoció todo lo necesario para que cierto proceso pudiera llevarse a cabo en términos de recursos informáticos, materiales y humanos.

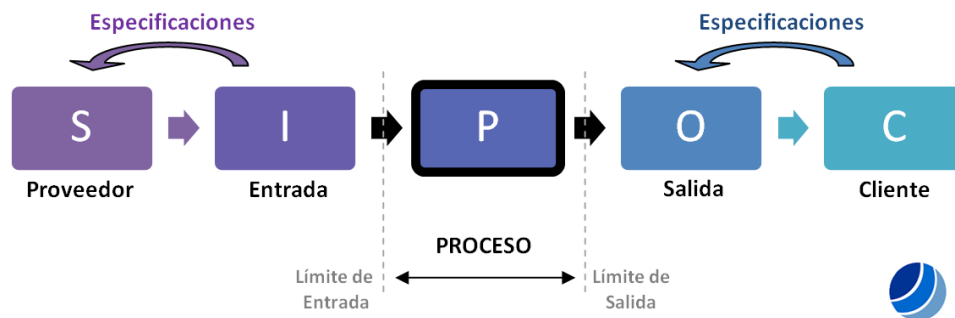


Figura 8. Diagrama SIPOC.

Fuente: <http://ctcalidad.blogspot.com/2017/09/sipoc-mapeo-de-procesos-de-alto-nivel.html>

Para estandarizar los procedimientos, se desarrolló la documentación pertinente, la cual contiene el paso a paso de cada uno de ellos, de forma que exista una guía para que cualquier persona que ingrese a trabajar en el lugar, desempeñe las actividades del mismo modo.

En esta etapa se contó con el apoyo del personal del Bioterio y se llevaron a cabo varias reuniones, cada una de aproximadamente dos horas. En las cuales se observó lo que se hace en cada una de las tareas con los animales. Con base en esto se hicieron mejoras en ciertos procedimientos que posteriormente fueron validadas con los colaboradores.

El analista, suministró información que pertenece a este campo, es decir, algunos procedimientos que ya se encontraban documentados, estos se ajustaron y sirvieron de guía para desarrollar los demás.

Ahora bien, para constatar el rendimiento e impacto de la propuesta de mejora de calidad en las actividades del Bioterio, se establecieron una serie de actividades las cuales consistieron en el desarrollo de un acta que evidencia la capacitación que fue brindada al personal del Bioterio, acerca de la importancia de un Sistema de Gestión de Calidad y el compromiso que deben tener con el mismo. Esto se llevó a cabo por medio de una reunión, de dos horas, donde se contó con la presencia del personal del Bioterio, el analista administrativo, el director y los participantes del presente proyecto.

El impacto del trabajo se midió al realizar un nuevo diagnóstico que permitió realizar un comparativo con el inicial, determinando así el porcentaje de reducción de la brecha y el tipo de acciones que se deben desarrollar en cada uno de los ítems de la norma y el desarrollo parcial de un manual de calidad.

5. Resultados

5.2. Establecer la condición inicial de los procesos del Bioterio con base en la norma ISO 9001:2015.

En un principio fue necesario realizar un diagnóstico en el Bioterio, para evidenciar el nivel de cumplimiento de la norma, con el fin de establecer la brecha entre los requisitos de esta y el funcionamiento habitual que se tenía en dicho laboratorio. Cabe resaltar que fue una herramienta fundamental, ya que permitió identificar los puntos débiles y facilitó la toma de decisiones respecto a las acciones de mejora necesarias para alcanzar lo propuesto en la ISO 9001: 2015.

El formato que se utilizó para valorar el estado inicial de la organización es un modelo desarrollado por la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito. Este se encuentra disponible como un archivo de Excel en la página de la Institución. Escuela de Ingeniería Julio Garavito. (s.f). Repositorio: Escuela de ingeniería Julio Garavito. Recuperado el: 20 de marzo de 2019. Obtenido en: <https://repositorio.escuelaing.edu.co/bitstream/001/539/4/Anexo%202-Diagnostico%20ISO%209001-2015.xls>

Para la resolución de este modelo, se contó con los aportes del personal del Bioterio, tales como el analista administrativo y financiero, la médica veterinaria y los técnicos. La metodología consistió en realizar preguntas a los encargados de ejecutar los procedimientos. Estos interrogantes eran calificados de la siguiente forma:

Valor	Significado
Cero (0)	No se establece, no se implementa, no se mantiene
Tres (3)	Se establece, no se implementa, no se mantiene
Cinco (5)	Se establece, se implementa, no se mantiene
Diez (10)	Se establece, se implementa y se mantiene

Tabla 2. Interpretaciones de los valores de la herramienta de diagnóstico.

Fuente: <https://repositorio.escuelaing.edu.co/bitstream/001/539/4/Anexo%202-Diagnostico%20ISO%209001-2015.xls>

Es importante mencionar que la evaluación posee una numeración a partir del cuarto numeral de la ISO, debido a que las secciones cero a tres hablan de generalidades, objetivo y campo de aplicación, referencias normativas y términos y definiciones, respectivamente. Estas corresponden a aclaraciones necesarias y aspectos a tener en cuenta, pero no constituyen requisitos fundamentales.

Se debe agregar que los datos obtenidos en cada uno de los numerales comprenden unas acciones a realizar, las cuales se clasifican en tres categorías:

Valor	Categoría
0%-49%	Implementar
50%-79%	Mejorar
80%-100%	Mantener

Tabla 3. Acciones a realizar según el porcentaje obtenido en cada categoría del diagnóstico.
Fuente: <https://repositorio.escuelainq.edu.co/bitstream/001/539/4/Anexo%202Diagnostico%20ISO%209001-2015.xls>

Por lo que se refiere a los porcentajes que se adquieren en cada numeral, estos se calculan como un promedio. Lo anterior quiere decir que la herramienta toma la sumatoria de los datos diligenciados en la encuesta, y los divide por diez veces el número de preguntas según corresponda.

Además, el diagnóstico final se calcula como un promedio de los valores adquiridos en cada sección y se organiza de la siguiente forma:

Valor	Categoría
0%-49%	Bajo
50%-79%	Medio
80%-100%	Alto

Tabla 4. Clasificación general del Sistema de Gestión de Calidad.
Fuente: <https://repositorio.escuelainq.edu.co/bitstream/001/539/4/Anexo%202Diagnostico%20ISO%209001-2015.xls>

Una vez finalizada la fase de diagnóstico, se continuó con la revisión de los resultados obtenidos. Se tuvo en cuenta que el personal operativo del laboratorio no posee un conocimiento suficiente de la norma, por ende, después de diligenciar el formulario se verificaron las respuestas, teniendo en cuenta los criterios establecidos en la ISO 9001: 2015, lo cual generó cambios en algunas secciones del mismo. A pesar de que todo el documento fue revisado, dichas modificaciones sólo se efectuaron en la parte de operaciones, ya que el personal administrativo si conoce sobre la Gestión de la Calidad.

La aplicación de la herramienta arrojó los siguientes resultados:

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD		
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	15,45%	IMPLEMENTAR
5. LIDERAZGO	26,67%	IMPLEMENTAR
6. PLANIFICACION	0,00%	IMPLEMENTAR
7. APOYO	31,88%	IMPLEMENTAR
8. OPERACIÓN	47,66%	IMPLEMENTAR
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	5,33%	IMPLEMENTAR
10. MEJORA	0,00%	IMPLEMENTAR
TOTAL RESULTADO	18,14%	
Calificación global en la Gestión de Calidad	BAJO	

*Figura 9. Resultados consolidados del Diagnóstico inicial con base en la ISO 9001:2015.
Fuente: Propia*

Con relación al Contexto de la Organización, se refiere al reconocimiento que debe realizar la organización en torno a su funcionamiento, esto se hace a partir de un análisis de las cuestiones internas y externas, la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y sus procesos. En este aspecto el Bioterio obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 15,45%, esto significa que el laboratorio tiene conocimiento sobre las partes interesadas debido al funcionamiento de este, pero aún no se han realizados estudios documentados. De igual forma, se tienen identificados los procesos necesarios para dar inicio al SGC.

En la parte de Liderazgo, habla sobre como la alta gerencia maneja sus políticas de calidad para responder a los requerimientos del cliente, en la cual se puede observar un puntaje de implementación del 26,67%, esto tiene implicaciones a nivel de la calidad del producto final, debido a la naturaleza del negocio este debe contar con estándares altos. Sin embargo, los directivos no han establecido formalmente políticas que respalden estos resultados, todo obedece a la acción empírica de los operarios. A pesar de ello, se pudo observar que la dirección ha adelantado acciones para el desarrollo y la implementación de un SGC para el Bioterio, al contar con una definición de roles y responsabilidades y reflejar responsabilidad respecto al tema.

Considerando ahora el Apoyo, se establece la correcta distribución de los recursos para que estos contribuyan eficientemente al alcance de los objetivos propuestos por la norma. Se puede observar un cumplimiento del 31,88%, por lo cual es posible decir que la organización distribuye de manera adecuada los recursos para el debido funcionamiento, puesto que cuentan con una planeación enfocada al cliente.

Sin embargo, aún hace falta definir lineamientos en las temáticas de competencia y toma de consciencia del personal técnico, como también la comunicación interna y externa del laboratorio. Además, otro aspecto a desarrollar son los métodos aplicados a la trazabilidad del proceso, con los cuales no se cuenta.

Posteriormente se encuentra la Operación, con un porcentaje de satisfacción del 47,66%. En este punto se trata el diseño de los productos y ejecución de procesos enfocados en la satisfacción del cliente. Es importante mencionar que el Bioterio no realiza un diseño de productos, ya que su actividad se enfoca en la prestación de servicios en Biomodelos, por ende, este aspecto es una exclusión de la norma y no se tuvo en cuenta para la valoración.

El puntaje obtenido se debe a que el Bioterio desempeña sus procedimientos orientados a cumplir los requisitos del usuario, a pesar de ello, no se cuenta con un planteamiento estandarizado en la ejecución, por el contrario, se realizan teniendo en cuenta el criterio del experto encargado y la experiencia de los técnicos. De igual forma, no se cuenta con un control en los procesos externos al laboratorio, pues no se tienen definidos los criterios de evaluación tanto de insumos como de proveedores.

En cuanto a la evaluación del desempeño, esta se enfoca en definir las actividades que requieren seguimiento y medición, cada cuanto deben hacerse y la forma en cómo deben ser medidas, con el fin de realizar un análisis y evaluación general que logre evidenciar el desempeño y la eficiencia del sistema. De igual forma se menciona la importancia de desarrollar auditorías internas y una revisión constante por parte de la dirección general. El puntaje de 5,33% pone en evidencia la ausencia de evaluación de los procesos e inspección por medio de auditorías.

Enseguida se cuenta con dos áreas que tienen un valor de cero (0%), estas son Planificación y Mejora. La primera de ellas menciona que la empresa debe establecer objetivos de calidad que puedan ser medibles y que impliquen la mejor utilización de los recursos que se poseen; como también tener ciertos lineamientos que permitan el logro de estos, por medio de acciones para abordar de forma correcta los riesgos y oportunidades que puedan presentarse. Estas acciones orientadas a los riesgos deben permitirle a la organización adaptarse a cualquier tipo de cambio en su entorno. El porcentaje obtenido se debe a que no se han instaurado dichos propósitos, ni el pensamiento basado en riesgos para afrontar situaciones adversas.

Igualmente, la mejora centra su contenido en las acciones que se deben tener en cuenta para realizar las actividades de manera que se evite posibles inconvenientes, los cuales puedan afectar la satisfacción del cliente. También, garantizar un progreso constante del Sistema de Gestión de Calidad. En el Bioterio no se cuenta con ninguna acción o mecanismo de mejora.

Por último, se puede observar el porcentaje total de cumplimiento y la calificación global de la Gestión de la Calidad, con un 18,14% y una categorización de Bajo respectivamente. Esto se debe a que en el Bioterio a nivel general no se han estandarizado los procedimientos en pro de la satisfacción del cliente y el mejoramiento de estos. La puntuación arrojada ha sido construida con base en la experiencia y la ejecución empírica de actividades.

La herramienta puede ser consultada en el Anexo A. (Diagnóstico con base a la norma ISO 9001:20015).

5.3. Caracterización de los procesos del Bioterio

En segunda instancia, se consideró fundamental llevar a cabo una caracterización de los procesos del Bioterio, esto permitió adquirir un conocimiento más amplio sobre su funcionamiento, comprender a fondo las operaciones, desde su generación hasta los recursos que son utilizados durante su ejecución y su culminación. Esto fue posible por medio de la identificación de diversas categorías de composición que proporcionaron de manera muy específica información sobre todo lo que se realiza en el lugar.

Por otra parte, en la elaboración de este objetivo se utilizaron tres herramientas.

5.2.1 Análisis funcional del Bioterio

La primera de ellas consistió en un análisis funcional de la organización, esto generó una descomposición desde los macroprocesos en cada uno de sus respectivos procesos y a su vez en los procedimientos. Lo anterior fue un gran respaldo para conocer las diferentes áreas del laboratorio y las interrelaciones que se presentan, como también su grado de importancia. El desarrollo de dicho análisis se construyó en dos partes. La primera parte se llevó a cabo teniendo en cuenta los procesos existentes. En la segunda se identificaron aquellos que no existían, pero que son requisitos para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad y que, por ende, fueron propuestos.

Cabe aclarar que no se propusieron procedimientos operativos, ya que para dicha función se requiere conocimiento en manejo de animales y pautas de laboratorio. No obstante, se determinaron agrupaciones, obteniendo como resultado los siguientes procesos misionales: Manutención y Alojamiento de Biomodelos, Producción de Biomodelos y Prestación de Servicios en Biomodelos.

En cuanto a la Manutención y Alojamiento se encuentran las actividades que velan por el bienestar y control de los animales de laboratorio, de forma que pueda garantizarse su confort y salud tanto física como mental. Estas actividades van desde tareas básicas como la alimentación, hasta complejas como la identificación del estrés de los Biomodelos y su debida estabilización emocional.

Por otro lado, la Producción hace referencia a la reproducción de animales de laboratorio y/o su compra, con el objetivo de contar con el suficiente nivel de inventario a la hora de llevar a cabo diversas experimentaciones. Este proceso reúne todas las situaciones en las que se evidencia una responsabilidad de proveer Biomodelos para ser estudiados, ya sea por adquisición o cruce de estos.

Por último, los Servicios Prestados se refieren a las prácticas de investigación realizadas por el personal, siempre y cuando estén facultados y cuenten con los equipos indicados. Son todos aquellos procedimientos que se ejecutan con fines de contribuir a un proyecto investigativo, estos pueden involucrar actividades sencillas como la extracción de sangre o la disposición final de un espécimen, entre otros.

De igual forma se agruparon las estrategias que debe implementar el laboratorio, para ello se hicieron las siguientes categorías: Planeación Institucional, Mejora Continua y Responsabilidad Ambiental y Social. Los dos primeros puntos anteriores, son indispensables en la ISO 9001: 2015 y debieron ser propuestos, pues la entidad no contaba con ello. En el momento del planteamiento surge la necesidad de crear una estandarización, documentación y capacitación en el personal para adoptarlos. La Responsabilidad Ambiental y Social no es un requisito de la norma, pero se considera fundamental a nivel estratégico, debido al alto control medioambiental con el que deben contar las actividades que son desarrolladas en el Bioterio.

Al mismo tiempo se formuló todo lo relacionado con los procesos de Apoyo y se determinó el siguiente conjunto: Compras, Mantenimiento, Seguridad y Salud en el Trabajo, Gestión Documental, y Gestión Humana. Es necesario aclarar que el Bioterio pertenece a la Universidad Icesi, y ésta ya cuenta con los diferentes departamentos que proveen los procesos del conjunto.

Cabe resaltar que la Universidad Icesi cuenta con una certificación de la ISO 9001:2015, en el centro de educación continua y consultoría. El Bioterio inicialmente no se había acogido a dicho sistema, puesto que la alta dirección no había desarrollado la debida gestión. No obstante, con el fin de alinear el laboratorio a las condiciones propuestas por el sector de educación continua y cumplir con los requisitos de la norma para la certificación de este, se adoptaron los procesos de apoyo que ya se tienen documentados.

El formato del análisis funcional puede ser consultado en el Anexo B.

5.2.2 Mapa de Procesos

La segunda herramienta es un mapa de procesos, este permitió entender a grandes rasgos el funcionamiento general del Bioterio, pues muestra la información de forma más resumida. Debido a la manera en que se presenta la información en este mecanismo, es fácil determinar tareas o pasos que pueden pasar desapercibidos.

Adicionalmente, facilita el aprendizaje de los miembros del equipo, ya que, al ser un medio visual, este tiende a ser más agradable con el usuario que accede a los datos que contiene. También permite relacionar los diferentes niveles de decisiones que se toman dentro de la compañía para alcanzar el objetivo de satisfacer la necesidad del consumidor.

En este punto se cuenta con dos mapas de procesos. Uno es el actual donde se evidencian los procesos actuales del Bioterio y otro que sería el ideal donde se muestran aquellos procesos faltantes que fueron propuestos.

A continuación, se presentan ambos:

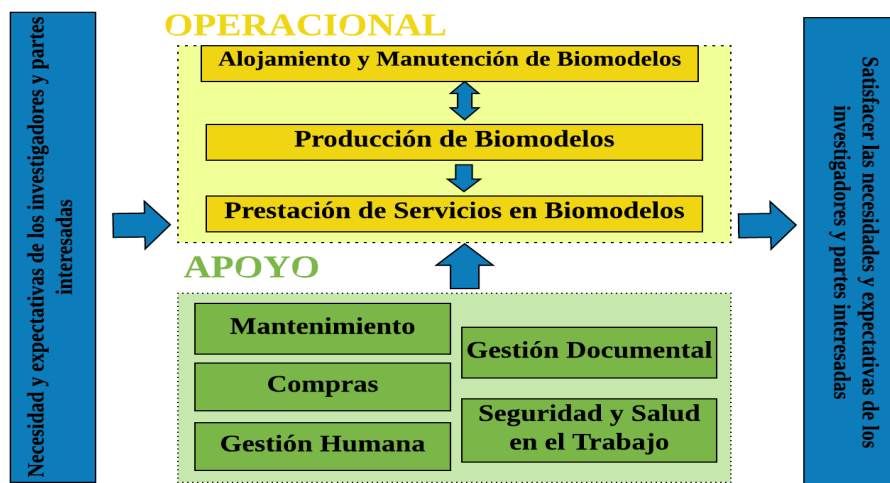


Figura 10. Mapa de procesos del estado inicial del Bioterio Icesi.
Fuente: Propia



Figura 11. Mapa de procesos propuesto para el Bioterio Icesi.
Fuente: Propia

Por medio de la comparación entre ambos mapas, se puede evidenciar los procesos iniciales del Bioterio y aquellos que fueron propuestos con el objetivo de cumplir la norma. Se observa que aquellos que fueron sugeridos hacen parte de la categoría estratégica, ya que fue la mayor falencia detectada en el diagnóstico, pues son inexistentes.

De igual manera se ven reflejadas todas las interacciones que tendrían los procesos ya existentes con los que entrarían a hacer parte de este establecimiento, en función de la identidad organizacional y el cumplimiento de los requisitos normativos.

Ahora bien, es importante determinar de manera específica aquellos procedimientos existentes e inexistentes. Por lo tanto, se realizó una segmentación de los procesos documentados, en donde se clasificaron según la entidad que realizó dicha actividad, dando como resultado los procesos documentados por el Bioterio y aquellos que hacen parte del SGC de la Universidad Icesi y por lo tanto ya están documentados.

5.2.3 SIPOC del Bioterio

La tercera herramienta es un SIPOC (Supplier, Inputs, Process, Outputs, Customer) por sus siglas en inglés. Esta se encarga de mostrar para cada una de las categorías mencionadas anteriormente, un flujo que va desde los proveedores, las entradas, el proceso de transformación, las salidas, hasta los clientes. De esta forma fue posible observar todos los recursos ya sean de información, materiales, humanos, naturales, entre otros, que son requeridos para el funcionamiento.

Con propósito de determinar los recursos necesarios para concluir con este entregable, se realizaron dos acciones fundamentales. En primer lugar, la información de las actividades diarias del Bioterio, la cual fue proporcionada por la médica veterinaria y los técnicos.

En cuanto al Apoyo y Dirección Estratégica, los detalles de los SIPOC referentes provinieron de una investigación de los requisitos normativos, y a su vez la operación específica. Cabe señalar que se desarrolló un diagrama para cada proceso planteado en el análisis funcional.

Lo mencionado anteriormente, se implementó con motivo de documentar a nivel general las condiciones que deben cumplirse para garantizar la calidad del proceso y por tanto del producto final. Por otra parte, este instrumento permite a los trabajadores de nuevo ingreso y con experiencia conocer rápidamente y de forma integral el contenido del proceso, garantizando la reducción de errores o fallas y facilitando la estandarización.

El formato empleado para la realización del SIPOC, puede ser consultado en el Anexo C.

Para finalizar, se realizó un análisis de la norma para proponer nuevos procedimientos, en pro de cumplir los requisitos de la ISO 9001: 2015. Para constatar lo anterior, se presentan las siguientes tablas en donde se evidencian las consideraciones presentadas anteriormente:

PROCEDIMIENTOS EXISTENTES			
Documentados por la Universidad:	<ul style="list-style-type: none"> • Compras. • Selección de proveedores. • Definición de organigramas. • Auditorías internas. • Verificación de las condiciones instalaciones. • Control de no conformidades. 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión preventiva y correctiva de los equipos. • Reconocimiento de la legislación vigente. • Distinción de las etapas de un proceso de Seguridad y Salud en el Trabajo. • Elaboración y chequeo de una matriz de control del riesgo. • Seguimiento y medición del servicio al cliente. • Evaluación del desempeño. 	<ul style="list-style-type: none"> • Implementación de controles de Seguridad y Salud en el Trabajo. • Medición del desempeño y del ambiente laboral. • Elaboración de documentos. • Acciones preventivas, correctivas y de mejora. • Control del riesgo. • Organización y clasificación de los documentos.
Documentados por el Bioterio:	<ul style="list-style-type: none"> • Historias clínicas • Extracción de sangre • Anestesia • Eutanasia • Elaboración de perfiles y descripciones del cargo 	<ul style="list-style-type: none"> • Aseo de hábitats de bebederos • Recepción de animales • Reproducción de Biomodelos • Sujeción de conejos • Selección del personal adecuado 	<ul style="list-style-type: none"> • Sujeción de roedores • Alimentación a Biomodelos • Vías de administración de sustancias a Biomodelos • Formación correcta del personal
No Documentados:	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza de hábitats • Desinfección del Bioterio 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de condiciones medioambientales • Recolección de residuos de riesgo biológico 	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicación interna y externa

Tabla 5. Procedimientos existentes en el Bioterio Icesi.
Fuente: Propia.

Como se evidencia en la tabla, los documentos que se adoptaron del Centro de Educación Continua y Consultoría de la Universidad hacen parte de los procedimientos que dan apoyo al funcionamiento del Bioterio. Además, se identificaron procesos que se realizan, pero no están documentados por ninguna de las dos partes.

Apoyándose en la información conseguida, fue posible comparar los datos que se tienen con la norma, con el fin de identificar procedimientos aplicables al Bioterio que no existen.

PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS		
<i>Faltantes en el área estratégica</i>		
Análisis DOFA	Análisis de datos e información	Instauración de indicadores gestión para diversas perspectivas
Determinación del alcance del SGC	Toma de decisiones basada en la evidencia	Medición financiera
Establecimiento de directrices estratégicas	Establecimiento de políticas y objetivos de calidad	5W en caso de problemáticas
Gestión de cambios	Creación de objetivos estratégicos	Control de la contaminación
Correcto manejo de los residuos		

*Tabla 6. Procedimientos propuestos para el Bioterio Icesi.
Fuente: Propia*

A pesar de contar con los procesos de apoyo y operativos identificados, no es suficiente para completar las restricciones que propone las ISO con el fin de conseguir una certificación. Como se puede observar, se proponen en la tabla los procedimientos que la dirección debe tener en cuenta para darle al Bioterio proyecciones como empresa, lineamientos y precauciones ante posibles riesgos.

5.4. Estandarización de los procedimientos operativos del Bioterio

En tercera instancia, luego de realizar la Tabla 5 en donde se especifican los procedimientos existentes en el Bioterio, se puede observar que en la tercera fila de esta se hace referencia a aquellos que no se encuentran documentados, lo cual implica que tanto el personal del laboratorio como la alta dirección son conscientes de ello y los llevan a cabo con base en el conocimiento que tienen y la experiencia que han adquirido a lo largo del tiempo. Sin embargo, no cuentan con un soporte documental que permita garantizar un bajo margen de error en los resultados de estos procedimientos cada vez que son ejecutados.

Adicionalmente, se encontró la necesidad de construir una herramienta que le permita a la organización mantener una uniformidad de sus actividades, con el objetivo de cumplir con los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015 y reducir la variabilidad del proceso.

Teniendo en cuenta lo anterior, se tomó la decisión de estandarizar únicamente los procedimientos operativos que se han venido desarrollando en el Bioterio, pero que no se encuentran documentados, tales como: Limpieza de hábitats, control de condiciones medio ambientales, desinfección y recolección de residuos sólidos. Los procesos estratégicos no se estandarizaron, debido a que no hacen parte del alcance de este proyecto.

El procedimiento de limpieza de hábitats se encarga de establecer los lineamientos necesarios para mantener aseados los sitios de manutención de los animales, evitando así su contaminación. Se evaluaron los flujos de materiales, de personal y actividades del proceso que se observó, encontrando que los operarios realizaban el proceso en dos fases, donde cada uno se encargaba de una operación: Cambio de camas y cambio de bebederos y comederos.

El cambio de camas era realizado por el operario que generalmente llega más temprano al laboratorio, con el fin de adelantar las labores del día, donde se encarga de limpiar los hábitats de los roedores, retirando cada uno de la estantería. Posteriormente, una vez llegaba el segundo operario este procedía a retirar de nuevo cada uno de los roedores de la estantería y se encargaba de cambiar sus bebederos y comederos.

A continuación, se encuentra el diagrama de flujo de cómo se realizaba dicho procedimiento:

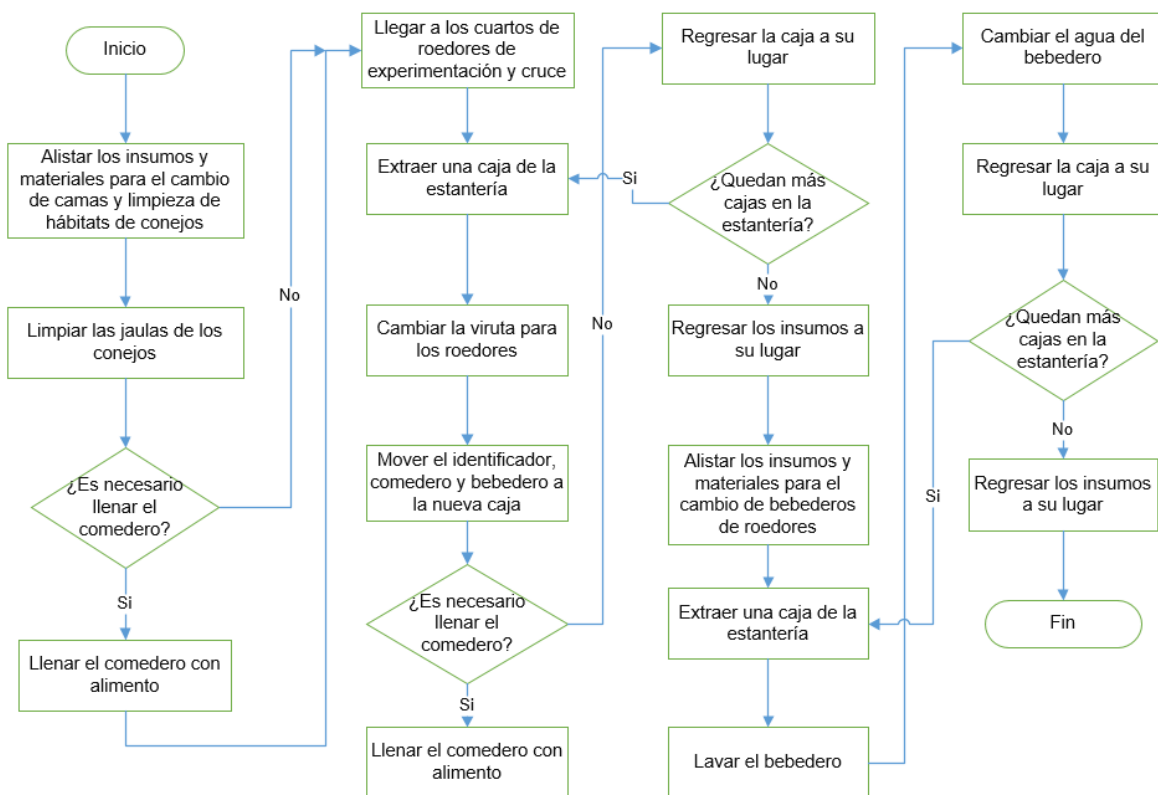


Figura 12. Diagrama de flujo del procedimiento inicial de limpieza de hábitats.
Fuente: Propia

La determinación que se tomó para la estandarización del proceso fue unir las fases y utilizar los dos operarios. Se busca con esta decisión evitar reprocesos, utilizar mejor el recurso humano y reducir el estrés de los animales cada vez que deben ser movilizados y manipulados.

Ahora se evidencia el flujo del proceso una vez se unieron ambas actividades:

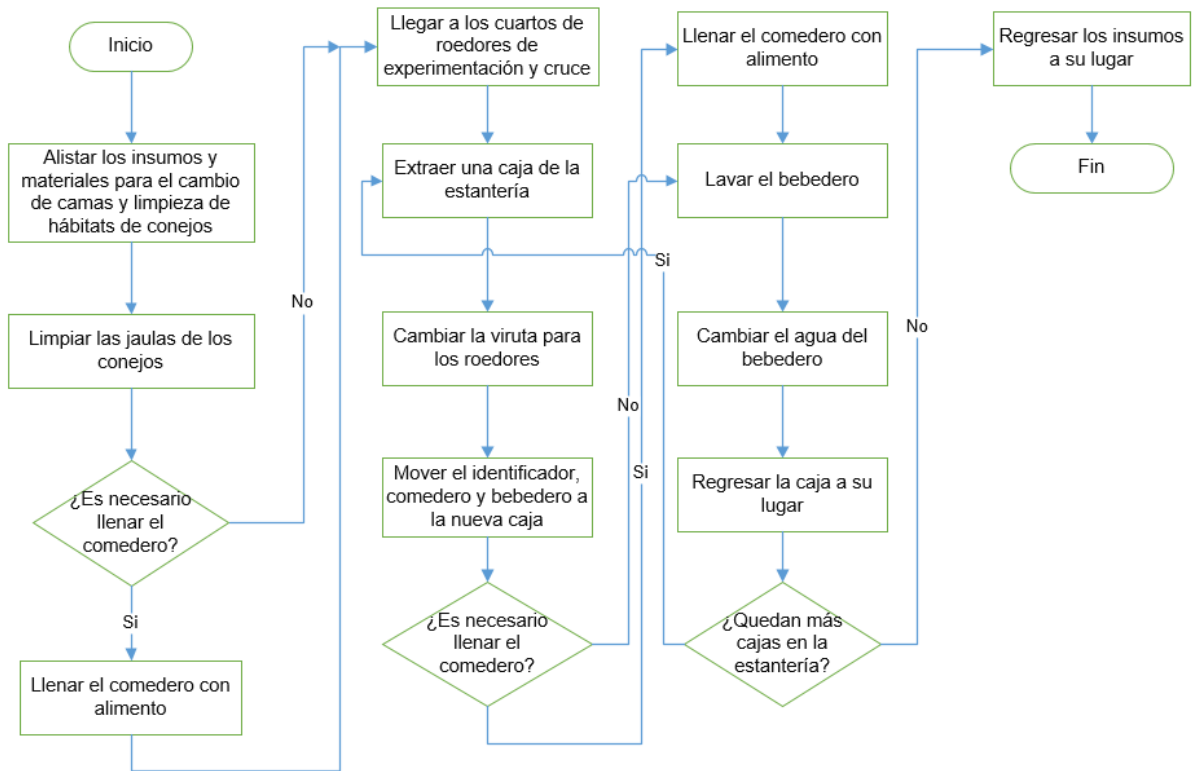


Figura 13. Diagrama de flujo del procedimiento final de la limpieza de hábitats.
Fuente: Propia

El control de condiciones medioambientales implica monitorear los parámetros físicos relevantes para garantizar óptimas condiciones en los biomodelos.

Por su parte, la desinfección y la recolección de residuos sólidos buscan asegurar una excelente limpieza del lugar.

Como se mencionó anteriormente, el Bioterio se acogió al Sistema de Gestión de Calidad con el que cuenta el centro de educación continua y consultoría de la Universidad Icesi, por ello se utilizaron los lineamientos descritos en el proceso de gestión documental de dicha área.

Si bien se utilizó la plantilla de educación continua para normalizar la información, se hicieron ajustes a la misma teniendo en cuenta la configuración inicial con la que se contaba en el laboratorio, ya que existen algunos ítems de gran importancia para el entendimiento del documento. Estos ajustes se refieren a mantener el texto en lugar de un diagrama de flujo.

Se debe tener en cuenta que el formato nuevo es más flexible, por ello se decidió llevar a cabo una unificación de ambas plantillas incluyendo la información valiosa de cada una.

Cabe resaltar que antes de estandarizar cada uno de los procedimientos, se analizó la forma en como se hacía en el Bioterio, de manera que pudiesen realizarse mejoras y estas fueran las que se documentaran, con el fin de que no se siguiera incurriendo en los mismos errores. Se puede observar que las estandarizaciones llevadas a cabo, no involucran procedimientos demasiado complejos o de conocimientos especiales, por ello, no fue necesario desarrollar investigaciones adicionales para su escritura.

El formato empleado para la estandarización de los procedimientos puede ser consultado en el Anexo D.

5.5. Evaluación del estado final del Bioterio.

En cuarta instancia, fue necesario determinar el impacto del proyecto en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Para ello se decidieron desarrollar una serie de actividades, que van desde la construcción de actas que evidencien la información recibida por el personal acerca del propósito de un Sistema de Gestión de Calidad y la razón del ser del presente proyecto.

El formato del acta utilizada puede ser consultado en el Anexo E.

Lo mencionado anteriormente y el desarrollo de los tres objetivos anteriores permitió obtener una reducción en la brecha que se tuvo en el diagnóstico inicial. Los resultados se presentan a continuación:

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD		
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	51,82%	MEJORAR
5. LIDERAZGO	46,67%	IMPLEMENTAR
6. PLANIFICACION	11,82%	IMPLEMENTAR
7. APOYO	62,50%	MEJORAR
8. OPERACIÓN	78,28%	MEJORAR
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	38,00%	IMPLEMENTAR
10. MEJORA	44,55%	IMPLEMENTAR
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACION	47,66%	
Calificacion global en la Gestion de Calidad	BAJO	

Figura 14. Resultados consolidados del Diagnóstico final con base en la ISO 9001:2015.
Fuente: Propia

Durante el proyecto se logró incrementar el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la ISO en un 29,52%. El porcentaje anterior corresponde a un 47,66% de la calificación total que implica aún una clasificación baja, lo que indica que se presentan acciones para implementar y mejorar, y ninguna para mantener.

Con relación a las acciones que se deben implementar, estas hacen referencia a el liderazgo, la planificación, evaluación del desempeño y mejora. Es importante mencionar que estas hacen parte de los procesos estratégicos que no se desarrollaron con los directivos de la organización, pues como se mencionó anteriormente el alcance del proyecto no incluye este tipo de directrices. Sin embargo, algunos de estos procedimientos necesarios para cumplir la norma fueron propuestos, a la espera de ser desarrollados por los debidos responsables que sean asignados.

Con relación al liderazgo, el incremento se debe al establecimiento de cierta parte de un manual de calidad, el cual contiene la política de calidad donde se especifican las partes interesadas y su papel dentro de la organización. No obstante, aún falta desarrollar en su totalidad el manual y disponer de acciones que permitan el seguimiento y control de dichos procedimientos.

El numeral de planificación, tuvo un aumento debido a la documentación del procedimiento de pensamiento basado en riesgos, en el cual se establecen los riesgos y oportunidades que pueden presentarse en el Bioterio, y las medidas que deben tomarse ante cualquier eventualidad. A pesar de ello, se requiere la creación de objetivos de calidad que permitan orientar al laboratorio a nivel estratégico.

En las acciones de implementar se tiene también la evaluación del desempeño y la mejora. Estos dos ítems deben su incremento a la documentación de procedimientos que fueron adoptados del Centro de Educación Continua y Consultoría, tales como seguimiento y medición tanto de los procesos como de la satisfacción del cliente, auditorías internas, revisión por la dirección, control de no conformidades y acciones preventivas y correctivas frente a eventualidades. El porcentaje faltante tiene relación con la falta de verificación a estas acciones.

Respecto a las acciones que se deben mejorar, se encuentran los ítems de contexto de la organización, apoyo y operación. Respecto al progreso del contexto, se debe al desarrollo parcial del manual de calidad, donde se hace un reconocimiento de las partes interesadas y se determina el alcance del SGC; sin embargo, el manual debe estar totalmente desarrollado y debe ser ejecutado en la organización.

En los procesos de apoyo, no fue suficiente acogerse a la metodología de Educación Continua, pues debido a los intereses particulares del Bioterio se requiere que este establezca las actividades que requieren seguimiento y la asignación de los recursos necesarios para analizar la información recolectada y tomar decisiones.

En cuanto a la operación, su aumento corresponde a que se ha realizado la estandarización de las actividades diarias de las cuales no se tenía registro. El porcentaje faltante tiene relación con procedimientos que se propusieron tales como seguimiento y medición y comunicación interna y externa. A pesar de que estos no implican labores directamente operativas, van de la mano con esta para garantizar su correcto funcionamiento y por ello es un requerimiento de la norma.

A continuación, se muestra el aumento porcentual de cada categoría de la norma:

Ítem	Porcentaje Inicial	Porcentaje Final	Aumento
Contexto de la organización	15,45%	51,82%	36,37%
Liderazgo	26,67%	46,67%	20,00%
Planificación	0,00%	11,82%	11,82%
Apoyo	31,88%	62,50%	30,62%
Operación	47,66%	78,28%	30,62%
Evaluación del desempeño	5,33%	38,00%	32,67%
Mejora	0,00%	44,55%	44,55%

*Tabla 7. Comparativo del porcentaje de cumplimiento inicial vs final de la norma ISO.
Fuente: Propia*

Se puede observar que el ítem que tiene un aumento más significativo es la mejora, el procedimiento que permitió subir el indicador fue el Control de producto no conforme y Acciones preventivas, correctivas y de mejora que se adoptó de la Universidad.

5.6. Conclusiones

- La implementación de un SGC es un proceso flexible, es decir, que no existe una única manera de hacerse. Si bien la ISO 9001:2015 establece requisitos fijos, el método para cumplir con los mismos depende del auditor que este apoyando a la compañía y sobre todo de las características de esta.
- Realizar un diagnóstico inicial es fundamental para la valoración de una entidad, de manera que se tenga un punto de partida en el cual se puedan establecer los procedimientos que presentan fallas o aquellos con los que no se cuenta. De igual forma permite determinar un rango de comparación, donde se pueda llevar a cabo un paralelo con los resultados obtenidos una vez se implementen mejoras a los procesos, tal y como se realizó en el presente proyecto, donde se efectuó una medición de la brecha inicial y final respecto a la norma.
- Se pudo determinar que no existe un encargado de temas relacionados con la calidad en el Bioterio.

- Comprender el funcionamiento de una organización desde sus macroprocesos hasta sus actividades, permite que la implementación de un SGC sea mucho más completa y que se ajuste a las verdaderas necesidades de la empresa, dichas necesidades pueden verse reflejadas en recursos económicos, materiales, de información o de talento humano. En el caso del Bioterio se presentó una escasez de recursos de información, debido a la poca documentación con la que se contaba.
- Uno de los aportes fundamentales de un SGC es que, por medio de la estandarización de los procedimientos de una organización, se puede lograr que esta reduzca la variabilidad tanto en la ejecución como en los resultados que se obtienen a partir de los mismos. Lo anterior fue uno de los propósitos del Bioterio que se cumplió por medio de la redacción de cuatro procedimientos operativos que fueron documentados.
- Los procesos operativos son aquellos que tienen mayor impacto en el desarrollo de las actividades del Bioterio. Esto se pudo observar en los avances de los procedimientos operativos estandarizados (POE) que se entregaron al equipo cuando se inició el proyecto, teniendo 11 de los 15 procesos estandarizados. Este hecho tiene relación con el interés de las directivas de asegurar la calidad de su proceso, producto y servicio a los clientes, atacando la base de operación de la compañía que determina esta cualidad.
- Los procesos estratégicos son el eslabón más débil, debido a que el Bioterio no cuenta actualmente con procesos de dirección estratégica. Lo anterior, se puede evidenciar en la baja calificación porcentual obtenida en el diagnóstico inicial que refleja la falta de una identidad organizacional, de estándares y lineamientos claros orientados a las buenas prácticas en sus procesos.
- La correcta implementación de un SGC requiere del compromiso de las directivas, ya que estos son los encargados de dar vía libre al desarrollo de proyectos que modifiquen el funcionamiento de la empresa y requieran inversión de recursos.
- Durante el desarrollo del presente proyecto, el equipo de trabajo reconoció la importancia de contar con el personal del Bioterio, debido a que este es quien se encarga de ejecutar las actividades, y, por ende, fueron la principal fuente de información del proceso en cuanto a posibles mejoras.
- Se evidencia que el Bioterio no se tiene un estándar de orden en los espacios, las rutas que se establecen para el alistamiento de los materiales requeridos en las actividades son aleatorios, esto genera reprocesos y mayor trabajo y desplazamientos para los operarios.

- La acción de desplazar las cajas limpias y demás instrumentos de limpieza de hábitats desde el cuarto de lavado hasta la bodega II, reorganizando los contenedores de alimento y apilando las cajas cerca de la pared. Permitió reducir en un 34,12% el movimiento del operario para conseguir el insumo.
- La propuesta planteada permitió reducir la brecha entre el estado inicial del Bioterio y los requisitos de la norma de 18,14% a 47,66%, por medio de una metodología basada en el ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar. Teniendo en cuenta que el alcance de este trabajo consistió en desarrollar la primera fase y parte de la segunda.
- La propuesta realizada en el presente proyecto fue bien recibida por parte de la alta dirección del Bioterio, debido a que las estandarizaciones y caracterizaciones realizadas son una base para continuar con las que hacen falta, y realizar futuras mejoras a los procesos de manera que se puedan obtener resultados muy favorables en las investigaciones.

5.7. Recomendaciones

- Los operarios de la compañía deben ser tenidos en cuenta en la reestructuración de los procesos y funciones que trae la implementación del SGC. Omitir la opinión de los trabajadores causará resistencia al cambio y desmotivación, esto afectará su rendimiento y reducirá el aprovechamiento del SGC. Es indispensable contar con su apoyo para facilitar el desarrollo de las etapas de implementación.
- Establecer el plan de acción para la fase de implementación del proyecto, incluyendo responsables de desarrollar las actividades que sean necesarias, el cronograma y los respectivos controles sobre el proceso de implementación.
- Con relación a la parte estratégica, se debe definir una nueva misión y visión, como también desplegar objetivos estratégicos y de calidad que permitan focalizar hacia una meta en común el futuro empresarial. Esto debe ir acompañado de la documentación de los procedimientos propuestos, faltantes en este proyecto y aquellos nuevos que las directivas propongan en el desarrollo de esta fase.
- Realizar una reestructuración de las funciones por cargos, ya que con la implementación del SGC se crearán nuevas responsabilidades que deben tener un responsable. La capacitación del personal en sus nuevas funciones y responsabilidades es importante para crear conciencia sobre el sistema y evitar que en las auditorias los procesos evalúen como no conformidad.

- Establecer diagnósticos e indicadores de diferentes perspectivas (clientes, financieras, aprendizaje), los cuales fomenten la constante verificación del grado de cumplimiento de los procesos respecto a la norma, en la medida que se desarrollen nuevas acciones de mejora que involucren el aumento de la productividad. Sin embargo, no es suficiente con solo definir los indicadores, es necesario que se designen responsables del seguimiento y medición y toma de decisiones en base a esta información.
- Revisar los POE periódicamente o cuando se dé un cambio en el proceso, con el fin de asegurar la mejora continua. Establecer el responsable de adelantar dicha gestión e incluir la visión de los operarios en esta actividad, con el fin de identificar las posibles mejoras.
- Adelantar acciones para la gestión del conocimiento, debido a que este se encuentra concentrado en los trabajadores que actualmente laboran en el Bioterio y en el momento que no se disponga más de ellos, se podría perder el control del proceso.
- Desarrollar de instructivos para la maquinaria que se emplea en el laboratorio, reduciendo el riesgo de cometer errores que puedan perjudicar la confiabilidad de los resultados y evitar el deterioro del equipo.
- Analizar la viabilidad del cambio del equipo de transporte de materiales, que es la estructura utilizada para mover los contenedores de comida y viruta. Adicionalmente, establecer un método o equipo que facilite la actividad de desechar la viruta sucia en el saco, con el fin de facilitar el trabajo de los técnicos.
- Se recomienda realizar una reorganización de las áreas, de manera que se pueda reducir en mayor medida el desplazamiento que realiza el operario en actividades como la limpieza de hábitats y la recolección de residuos sólidos.
- Se sugiere que la dirección realice un proceso para la elaboración de un nuevo cargo, donde se delegue a un representante de calidad para el Bioterio.
- Se sugiere que el Bioterio en su procedimiento de mejoramiento continuo y calidad, incluya la aplicación de herramientas de Lean Manufacturing por medio de las cuales se puedan resolver de forma óptima eventualidades que se presenten, y de igual forma se fortalezca el uso de las buenas prácticas de manufactura. Estas prácticas son 5S para la organización y limpieza del laboratorio en general, listas de chequeo para las actividades, SMED con el fin de reducir los tiempos de alistamiento y la lección de un punto (LUP) en las áreas donde se desarrollen tareas de manera que sea un apoyo a la estandarización realizada previamente en los documentos.

BIBLIOGRAFÍA

Aldana L., Cosme K., Bacardí D., Martínez L. (2007). ESTABLECIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS PRECLÍNICAS EN EL BIOTERIO DEL CIGB PARA EL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS. ResearchGate. Págs. 2-10. Recuperado el 23 de marzo de 2019. Obtenido en:

https://www.researchgate.net/publication/237667834_ESTABLECIMIENTO_DE_LAS_BUENAS_PRACTICAS_PRECLINICAS_EN_EL_BIOTERIO_DEL_CIGB_PARA_EL_ASEGURAMIENTO_Y_CONTROL_DE_LA_CALIDAD_DE_PRODUCTOS_BIOTECNOLOGICOS

Boada M., Colom A., Castelló N. (2011). LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL. DDD (UAB). Págs. 19-32. Recuperado el 24 de marzo de 2019. Obtenido en: https://ddd.uab.cat/pub/trerecpro/2011/80084/la_experimentacion_animal.pdf

Bravo Carrasco Juan. (2011). Gestión de Procesos (Alineado con la estrategia). Recuperado el 21 de noviembre de 2019. Obtenido en: https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/34966411/Resumen_libro_Gestion_de_procesos_JBC_2011.pdf?response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DGestion+de+Procesos+Alineados+con+la+est.pdf&X-Amz-Algorithm=AWS4-HMAC-SHA256&X-Amz-Credential=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A%2F20191121%2Fus-east-1%2Fs3%2Faws4_request&X-Amz-Date=20191121T173325Z&X-Amz-Expires=3600&X-Amz-SignedHeaders=host&X-Amz-Signature=17623cbdbd1d8a17102d180de543ce7f113394a682942e3d9a7112294b5e6fa2

Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito. DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015. Repositorio Escuela de Ingeniería. Herramienta de Excel (1 hoja). Recuperado el: 20 de marzo de 2019. Obtenido en: <https://repositorio.escuelaing.edu.co/bitstream/001/539/4/Anexo%202-Diagnostico%20ISO%209001-2015.xls>

Gutiérrez H., De la vara R. Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma. (2013). México. McGrawHill.

Hernández Roca Amarilis., Castillo Rodríguez Rebeca. (2010). Sistema de Gestión de la Calidad y de Buenas Prácticas en la Producción de Animales Experimentales Producidos en Condiciones Convencionales. Veterinaria. Págs. 1-36. Recuperado el 23 de marzo de 2019. Obtenido en: <http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n060610.html>

Méndez J., Gómez N. (2009). DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA DICOMTELSA. RepositoryJaveriana. Págs. 23-32. Recuperado el 24 de marzo de 2019. Obtenido en: <https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/7267>

Ramón M. (15 de enero de 2019). Revolución en 60: ¿Cómo Cuba se convirtió en potencia mundial de la Biotecnología? Cuba Debate. Recuperado el: 03 de diciembre de 2019. Obtenido en: http://www.cubadebate.cu/especiales/2019/01/15/como-cuba-se-convirtio-en-potencia-mundial-de-la-biotecnologia/#.XebqI_KjIU

Riera L., Lugo S., Sosa I., Entrena A., Acevedo M., Tabares T., Llanes H., Fernández N., Joglar I., Otaño A., Zamora Z., Negrín N., González A., Rodríguez K., Muñoz E., Crespo E., Peña M., Chala T. (2008). PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA PRODUCCION DE ANIMALES DE LABORATORIO. Scielo. Págs. 1-5. Recuperado el 19 de marzo de 2019. Obtenido en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rsa/v30n1/rsa02108.pdf>

Romero W., Batista Z., De Lucca M., Ruano A., García M., Rivera M., García J., Sánchez S. (2016). EL 1, 2, 3 DE LA EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES DE LABORATORIO. Scielo. Págs. 1-10. Recuperado el 19 de marzo de 2019. Obtenido en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342016000200015

Rivera F. (2015). CARACTERISTICAS GENERALES DE BIOTERIO DE EXPERIMENTACION Y SU APLICACIÓN EN CONTROL DE CALIDAD DE VACUNA ANTIRRABICA. RepositoryLaSalle. Págs. 12-13. Recuperado el 28 de marzo de 2019. Obtenido en: http://repository.lasalle.edu.co/bitstream/handle/10185/18593/14101039_2015.pdf?sequence=1

6. ANEXOS

6.1. Anexo A. Diagnóstico con base a la norma ISO 9001:2015.

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015					
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema); B. cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).					
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALLIFICACION			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN					
4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO		10	5	3	0
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.				
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.				
4.2 COMPRESION DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS					
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.				
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.				
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD					
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica				
6	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?				
7	¿Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión?				
8	¿Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?				
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS					
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización.				
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.				
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.				
SUBTOTAL		0	0	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C)/100)		0%			
5. LIDERAZGO					
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL					
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.				
5.1.2 Enfoque al cliente					
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.				
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.				
5.2 POLITICA					
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA					
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.				
5.2.2 Comunicación de la política de calidad					
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.				
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACION					

6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.				
SUBTOTAL		0	0	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C)/100)		0%			
6. PLANIFICACION					
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES					
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.				
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.				
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS					
3	¿Los objetivos de calidad son coherentes con la política de la calidad?				
4	¿Los objetivos de calidad son medibles?				
5	¿Los objetivos de calidad tienen en cuenta los requisitos aplicables?				
6	¿Los objetivos de calidad son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente?				
7	¿Los objetivos de calidad son objeto de seguimiento?				
8	¿Los objetivos de calidad son comunicados/divulgados?				
9	¿Los objetivos de calidad son flexibles para actualizarse según corresponda?				
10	¿Los objetivos de calidad están hechos en base a qué se va a hacer, qué recursos se requieren, quién es el responsable, cuando finalizará y cómo se evaluará?				
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS					
11	¿Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?				
SUBTOTAL		0	0	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C)/100)		0%			
7. APOYO					
7.1 RECURSOS					
7.1.1 Generalidades					
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)				
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición					
7.1.5.1 Generalidades					
2	¿Los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas?				
3	¿Los recursos proporcionados se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito?				
4	¿Se conserva documentación de todo lo relacionado al proceso?				
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones					
5	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.				
7.1.6 Conocimientos de la organización					
6	La organización ha determinado los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los servicios, además ha implementado un proceso de experiencias adquiridas y que aborden las necesidades y tendencias cambiantes.				
7.2 COMPETENCIA					
7	¿Se tienen definidas las competencias que requiere una persona para desarrollar un trabajo?				
8	¿Se determina que el personal cuenta con la formación apropiada?				
9	¿Se toman acciones para adquirir la competencia necesaria cuando sea necesario y se evalúa la eficacia de las acciones tomadas?				
10	¿Se conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia?				
7.3 TOMA DE CONCIENCIA					

11	¿El personal tiene real conocimiento sobre la política y los objetivos de calidad?				
12	¿El personal tiene conocimiento sobre su contribución a la calidad en los procesos y las implicaciones del incumplimiento de esta?				
7.4 COMUNICACION					
13	Se tiene definido un procedimiento para las comuniones internas y externas del SGC dentro de la organización.				
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA					
7.5.1 Generalidades					
14	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.				
7.5.2 Creación y actualización					
15	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.				
7.5.3 Control de la información documentada					
16	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.				
		SUBTOTAL	0	0	0
		Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C)/100)	0%		
8. OPERACION					
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL					
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios.				
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.				
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.				
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.				
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.2.1 Comunicación con el cliente					
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.				
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.				
7	¿Se maneja y controla de forma correcta la propiedad del cliente?				
8	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.				
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios					
9	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.				
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios					
10	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.				
11	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.				
12	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.				
13	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.				
14	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.				
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios					
15	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.				
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.3.1 Generalidades					
16	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los productos y servicios.				
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo					
17	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.				
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo					

18	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.				
19	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.				
20	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.				
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo					
21	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.				
22	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.				
23	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.				
24	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación				
25	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.				
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo					
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas				
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios				
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación				
29	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.				
30	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.				
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo					
31	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios				
32	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.				
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE					
8.4.1 Generalidades					
33	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.				
34	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.				
35	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.				
36	Se conserva información documentada de estas actividades				
8.4.2 Tipo y alcance del control					
37	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.				
38	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.				
39	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.				
40	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.				
41	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.				
8.4.3 Información para los proveedores externos					
42	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.				
43	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.				
44	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.				
45	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.				

46	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.				
8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO					
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio					
47	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.				
48	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.				
49	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.				
50	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados				
51	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.				
52	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.				
53	Se controla la designación de personas competentes.				
54	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.				
55	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.				
56	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.				
8.5.2 Identificación y trazabilidad					
57	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.				
58	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.				
59	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.				
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos					
60	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.				
61	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.				
62	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algun otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.				
8.5.4 Preservación					
63	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.				
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega					
64	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.				
65	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización, se consideraron los requisitos legales y reglamentarios.				
66	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.				
67	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.				
68	Considera los requisitos del cliente.				
69	Considera la retroalimentación del cliente.				
8.5.6 Control de cambios					
70	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.				
71	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.				
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
72	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.				
73	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.				

74	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.				
75	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.				
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES					
76	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.				
77	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.				
78	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.				
79	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras				
80	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.				
SUBTOTAL		0	0	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C)/100)		0%			
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO					
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN					
9.1.1 Generalidades					
1	La organización determina qué necesita seguimiento y medición.				
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.				
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.				
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.				
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.				
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.				
9.1.2 Satisfacción del cliente					
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.				
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.				
9.1.3 Análisis y evaluación					
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.				
9.2 AUDITORIA INTERNA					
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.				
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.				
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.				
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.				
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.				
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.				
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.				
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.				
9.3 REVISION POR LA DIRECCION					
9.3.1 Generalidades					
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.				
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección					
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.				

20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.				
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.				
22	Considera los resultados de las auditorías.				
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.				
24	Considera la adecuación de los recursos.				
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.				
26	Se considera las oportunidades de mejora.				

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección					
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.				
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.				
29	Incluye las necesidades de recursos.				
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.				
SUBTOTAL		0	0	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C)/100)		0%			

10. MEJORA

10.1 Generalidades

1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.				
---	---	--	--	--	--

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA

2	La organización reacciona ante las no conformidades, incluidas las ocasionadas por quejas, tomando acciones para controlarlas y corregirlas.				
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.				
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.				
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.				
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.				
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.				
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.				
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.				

10.3 MEJORA CONTINUA

10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.				
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.				

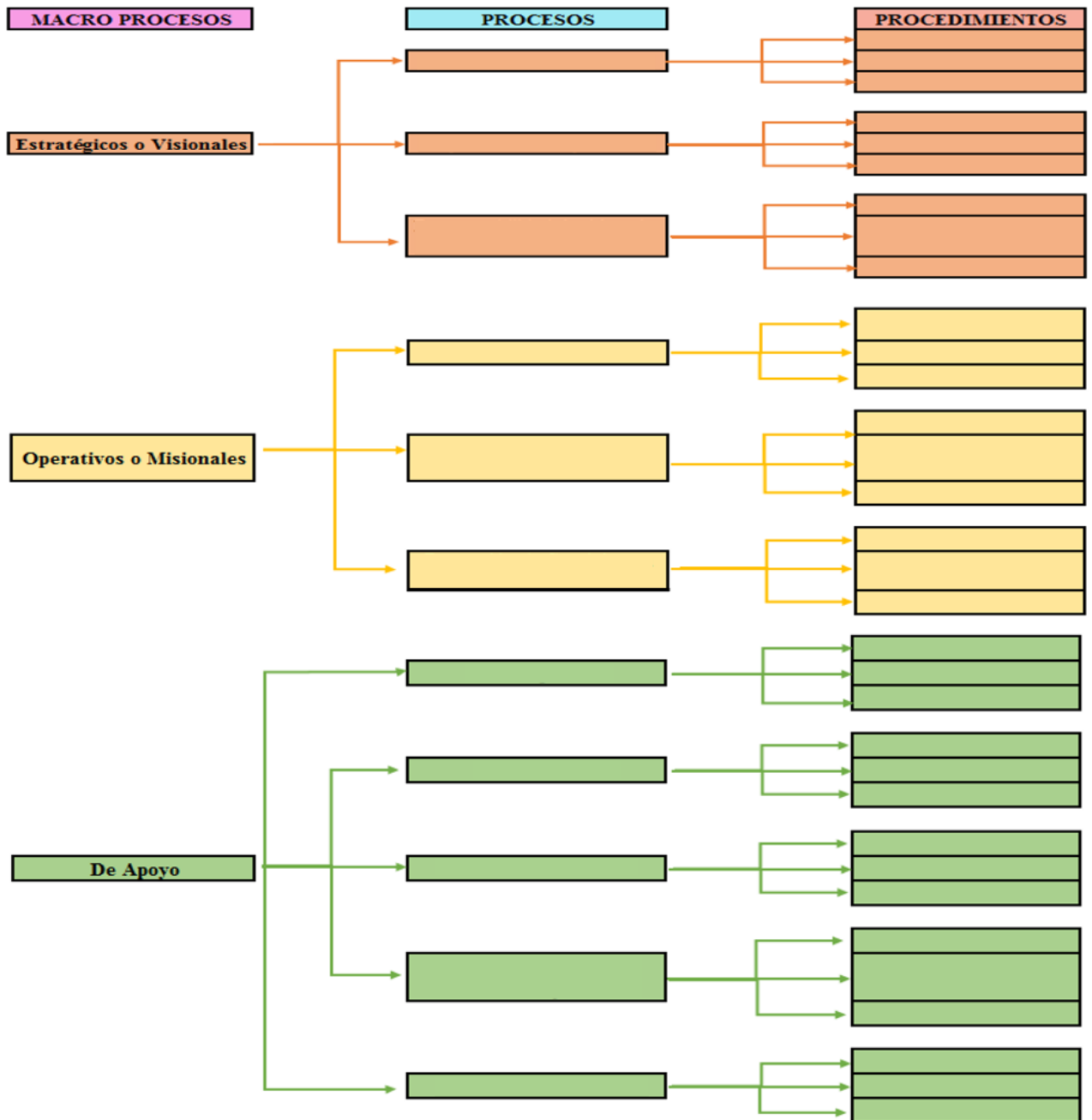
SUBTOTAL		0	0	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C)/100)		0%			

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD

NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACION	0%	IMPLEMENTAR
5. LIDERAZGO	0%	IMPLEMENTAR
6. PLANIFICACION	0%	IMPLEMENTAR
7. APOYO	0%	IMPLEMENTAR
8. OPERACION	0%	IMPLEMENTAR
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	0%	IMPLEMENTAR

10. MEJORA	0%	IMPLEMENTAR
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACION	0%	
Calificación global en la Gestión de Calidad	BAJO	

6.2. Anexo B. Formato del Análisis Funcional del Bioterio.



6.3. Anexo C. Formato del SIPOC.




(PROCESO)

S	I	P	O	C
----------	----------	----------	----------	----------


SUPPLIERS	INPUTS	PROCESS	OUTPUTS	COSTUMERS
------------------	---------------	----------------	----------------	------------------

6.4. Anexo D. Formato para la estandarización de procedimientos.

 <p>BIOTERIO ICESI</p> <p>Facultad de Ciencias Naturales</p>	NOMBRE DEL DOCUMENTO	Código:
	NOMBRE DEL PROCESO	Versión:

- I. PROPÓSITO
 - II. ALCANCE
 - III. CONDICIONES GENERALES
 -
 - IV. TÉRMINOS Y DEFINICIONES
 -
 - V. PROCEDIMIENTO
- DIAGRAMA DE FLUJO O TEXTO**
- VI. ANEXOS
 - VII. BIBLIOGRAFÍA

6.5. Anexo E. Formato de actas de reunión Bioterio Icesi.

 <p>BIOTERIO ICESI</p> <p>Facultad de Ciencias Naturales</p>	Acta de reunión No.:		Nombre de la reunión:
	Responsable:		
	Fecha:	Hora:	Lugar:

Actividades a tratar (responsable y estado)		
Conclusiones		
Tareas	Responsable	Fecha
Lista de asistentes		
Nombre	Firma	