

# MANUAL DE CALIDAD

**BioSeryl S.A.S.**

*Óptica, ISO & Data Science*

---

## Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015

---

<b>Nombre del documento:</b>	Manual de Calidad
<b>Tipo de documento:</b>	Manual
<b>Código:</b>	MC-SGC-001
<b>Versión:</b>	1.0
<b>Estado:</b>	Vigente
<b>Fecha emisión:</b>	Enero 2026
<b>Normas aplicables:</b>	ISO 9001:2015, NTC-ISO 21001:2025, ISO/IEC 27001:2022
<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad
<b>Elaboró:</b>	Dirección General
<b>Revisó:</b>	Dirección General
<b>Aprobó:</b>	Dirección General

## Índice

<b>1. Presentación del Manual de Calidad</b>	<b>4</b>
1.1. Propósito	4
1.2. Aplicación	4
<b>2. Objeto y Campo de Aplicación</b>	<b>5</b>
2.1. Generalidades	5
2.2. Alcance del SGC	5
2.2.1. Códigos CIU Registrados	5
<b>3. Referencias Normativas</b>	<b>6</b>
<b>4. Términos y Definiciones</b>	<b>7</b>
<b>5. Contexto de la Organización</b>	<b>8</b>
5.1. Comprensión de la Organización y su Contexto	8
5.1.1. Contexto Externo	8
5.1.2. Contexto Interno	8
5.2. Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas	8
5.3. Determinación del Alcance del SGC	9
5.4. SGC y sus Procesos	9
5.4.1. Mapa de Procesos	9
<b>6. Liderazgo</b>	<b>10</b>
6.1. Liderazgo y Compromiso	10
6.1.1. Generalidades	10
6.1.2. Enfoque al Cliente	10
6.2. Política de Calidad	11
6.3. Roles, Responsabilidades y Autoridades en la Organización	11
6.3.1. Organigrama	11
6.3.2. Matriz de Responsabilidades	11
<b>7. Planificación</b>	<b>13</b>
7.1. Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades	13
7.1.1. Matriz de Riesgos y Oportunidades	13
7.2. Objetivos de Calidad y Planificación para Lograrlos	13
7.3. Plan Estratégico (NTC-ISO 21001:2025 Cl. 5.1.1 m)	14
7.4. Planificación de los Cambios	14
<b>8. Apoyo</b>	<b>15</b>
8.1. Recursos	15
8.1.1. Generalidades	15
8.1.2. Personas	15
8.1.3. Infraestructura	15
8.1.4. Ambiente para la Operación de los Procesos	15
8.1.5. Recursos de Seguimiento y Medición	16
8.1.6. Conocimientos de la Organización	16
8.2. Competencia	16
8.3. Toma de Conciencia	17
8.4. Comunicación	17
8.5. Información Documentada	17
8.5.1. Generalidades	17
8.5.2. Creación y Actualización	17
8.5.3. Control de la Información Documentada	17



<b>9. Operación</b>	<b>18</b>
9.1. Planificación y Control Operacional . . . . .	18
9.2. Requisitos para los Productos y Servicios . . . . .	18
9.2.1. Comunicación con el Cliente . . . . .	18
9.2.2. Determinación de Requisitos . . . . .	18
9.2.3. Revisión de Requisitos . . . . .	18
9.3. Diseño y Desarrollo de los Productos y Servicios . . . . .	19
9.4. Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados Externamente . . . . .	19
9.4.1. Generalidades . . . . .	19
9.4.2. Tipo y Alcance del Control . . . . .	19
9.4.3. Información para Proveedores Externos . . . . .	19
9.5. Producción y Provisión del Servicio . . . . .	20
9.5.1. Control de la Producción y Provisión del Servicio . . . . .	20
9.5.2. Identificación y Trazabilidad . . . . .	20
9.5.3. Propiedad Perteneciente a los Clientes o Proveedores Externos . . . . .	20
9.5.4. Preservación . . . . .	21
9.5.5. Actividades Posteriores a la Entrega . . . . .	21
9.5.6. Control de Cambios . . . . .	21
9.6. Liberación de los Productos y Servicios . . . . .	21
9.7. Control de las Salidas No Conformes . . . . .	21
<b>10. Evaluación del Desempeño</b>	<b>22</b>
10.1. Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación . . . . .	22
10.1.1. Generalidades . . . . .	22
10.1.2. Satisfacción del Cliente . . . . .	22
10.1.3. Análisis y Evaluación . . . . .	22
10.2. Auditoría Interna . . . . .	22
10.3. Revisión por la Dirección . . . . .	23
10.3.1. Generalidades . . . . .	23
10.3.2. Entradas de la Revisión . . . . .	23
10.3.3. Salidas de la Revisión . . . . .	23
<b>11. Mejora</b>	<b>24</b>
11.1. Generalidades . . . . .	24
11.2. No Conformidad y Acción Correctiva . . . . .	24
11.3. Mejora Continua . . . . .	24
<b>12. Control de Cambios</b>	<b>28</b>

## 1. Presentación del Manual de Calidad

Manual maestro que describe el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de **BioSeryl S.A.S.**, empresa colombiana especializada en consultoría científica, análisis bioinformático y capacitación en sistemas de gestión ISO, conforme a **ISO 9001:2015**.

### 1.1. Propósito

1. Comunicar el compromiso de BioSeryl con la calidad.
2. Proporcionar evidencia del SGC implementado.
3. Guiar la implementación y mantenimiento del SGC.
4. Facilitar auditorías internas y externas.
5. Asegurar mejora continua de procesos.

### 1.2. Aplicación

Aplica a todos los procesos, servicios y personal de BioSeryl S.A.S. Sin exclusiones aplicables.

## 2. Objeto y Campo de Aplicación

### 2.1. Generalidades

BioSeryl S.A.S. mantiene un SGC conforme a ISO 9001:2015 para demostrar capacidad de proporcionar servicios que cumplan requisitos del cliente y legales, aumentar la satisfacción del cliente y asegurar mejora continua.

### 2.2. Alcance del SGC

#### Alcance del SGC

**Consultoría científica, análisis bioinformático y formación especializada en ciencias ómicas y sistemas de gestión:**

1. **Análisis bioinformático (I+D):** Procesamiento de datos NGS, análisis de microbiomas (16S rRNA, metagenómica shotgun, MAGs, resistoma, viroma), diseño experimental de estudios ómicos. Incluye desarrollo de pipelines computacionales como parte integral del servicio de análisis.
2. **Consultoría HSEQ:** Diseño, implementación y auditoría de sistemas de gestión:
  - ISO 9001:2015 - Gestión de Calidad
  - ISO 14001:2015 - Gestión Ambiental
  - ISO 45001:2018 - Seguridad y Salud en el Trabajo
  - ISO 22000:2018 - Inocuidad de Alimentos

Modalidad: in-company o remoto.

3. **Formación especializada:** Talleres aplicados en bioinformática, análisis de datos ómicos, programación científica (R/Python) y sistemas de gestión ISO, bajo enfoque de educación informal (Art. 43, Ley 115/1994).

**Domicilio:** Santa Rosa de Cabal, Risaralda, Colombia.

**Teléfono:** +57 323 4214453

**Correo electrónico:** sambranonarvaezjf@bioseryl.com

**Modalidad:** Auditorías y capacitaciones *in-company* según requerimiento.

#### 2.2.1. Códigos CIU Registrados

Código	Descripción
7210	(Principal) Investigación y desarrollo experimental en ciencias naturales e ingeniería (análisis bioinformático, estudios metagenómicos).
7020	Actividades de consultoría de gestión (consultoría HSEQ, asesoría en sistemas de gestión).
7490	Otras actividades profesionales, científicas y técnicas (asesoría científica especializada).
8559	Otros tipos de educación n.c.p. (talleres y formación en bioinformática, ISO y data science).

**Exclusiones:** Ninguna. Todos los requisitos ISO 9001:2015 son aplicables.

### 3. Referencias Normativas

El Sistema de Gestión de Calidad de BioSeryl S.A.S. se basa en las siguientes normas y documentos:

- **ISO 9001:2015** - Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- **ISO 9000:2015** - Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- **NTC-ISO 21001:2025** - Organizaciones educativas. Sistemas de gestión para organizaciones educativas. Requisitos con orientación para su uso.
- **ISO 19011:2018** - Directrices para la auditoría de sistemas de gestión.
- **ISO/IEC 27001:2022** - Seguridad de la información, ciberseguridad y protección de la privacidad. Sistemas de gestión de seguridad de la información. Requisitos.
- **ISO 14001:2015** - Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- **ISO 22000:2018** - Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos.
- **Ley 1581 de 2012** - Protección de datos personales (Colombia).
- **Ley 115 de 1994** - Ley General de Educación (Colombia) - Educación informal, Art. 43.
- **Decreto 1072 de 2015** - Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo (Colombia).

## 4. Términos y Definiciones

Para los propósitos de este manual, se aplican los términos y definiciones dados en la norma ISO 9000:2015. Adicionalmente, se definen los siguientes términos específicos de BioSeryl:

<b>Bioinformática:</b>	Aplicación de herramientas computacionales para el análisis de datos biológicos, especialmente secuencias genómicas.
<b>Microbioma:</b>	Conjunto de microorganismos (bacterias, arqueas, hongos, virus) presentes en un ambiente o muestra específica.
<b>NGS:</b>	Next Generation Sequencing - Secuenciación de Nueva Generación. Tecnologías de secuenciación masiva de ADN/ARN.
<b>Metagenómica:</b>	Estudio del material genético recuperado directamente de muestras ambientales, sin cultivo previo.
<b>MAGs:</b>	Metagenome-Assembled Genomes - Genomas reconstruidos desde datos metagenómicos.
<b>Resistoma:</b>	Conjunto de genes de resistencia a antimicrobianos presentes en un microbioma.
<b>Viruloma:</b>	Conjunto de genes o factores de virulencia presentes en el material genético de una muestra biológica o ambiental, identificados mediante análisis bioinformático.
<b>Bioinformática estructural:</b>	Rama de la bioinformática dedicada al modelado, análisis y simulación de estructuras tridimensionales de biomoléculas (proteínas, ácidos nucleicos, complejos), incluyendo técnicas como modelado por homología, modelado de novo, docking molecular, refinamiento y dinámica molecular.
<b>Viroma:</b>	Conjunto de virus presentes en una muestra o ambiente.
<b>ISO:</b>	International Organization for Standardization - Organización Internacional de Normalización.
<b>SGC:</b>	Sistema de Gestión de Calidad.
<b>HACCP:</b>	Hazard Analysis and Critical Control Points - Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
<b>BPM:</b>	Buenas Prácticas de Manufactura.
<b>INVIMA:</b>	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colombia).

## 5. Contexto de la Organización

### 5.1. Comprensión de la Organización y su Contexto

BioSeryl S.A.S. ha determinado las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos del SGC.

#### 5.1.1. Contexto Externo

- **Económico:** Crecimiento de la industria de alimentos y laboratorios de análisis en Colombia.
- **Regulatorio:** Requisitos crecientes de certificación ISO en industrias alimentaria y farmacéutica.
- **Tecnológico:** Expansión de tecnologías NGS y demanda de análisis bioinformáticos.
- **Competitivo:** Poca oferta de consultoría integrada (ISO + bioinformática) en el mercado colombiano.
- **Social:** Aumento de conciencia sobre inocuidad alimentaria y bioseguridad post-pandemia.
- **Oportunidad Regional:** Escasa experticia en biología computacional y bioinformática en Latinoamérica, lo que permite posicionar servicios de exportación a países de la región con demanda insatisfecha de análisis genómicos y metagenómicos.

#### 5.1.2. Contexto Interno

- **Fortalezas:**
  - Capacidad técnica en microbiología.
  - Capacidad técnica en auditoría líder ISO 9001/14001/45001.
  - Capacidad técnica en bioinformática aplicada (NGS, metagenómica, estructural).
  - Flexibilidad para servicios remotos (sin costos de infraestructura física).
  - Portafolio diversificado (consultoría + capacitación + análisis).
- **Debilidades:**
  - Empresa nueva sin historial en el mercado.
  - Recursos financieros limitados en etapa inicial.
  - Sin laboratorio físico propio (dependencia de aliados).
  - Equipo reducido.

### 5.2. Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas

BioSeryl ha identificado las siguientes partes interesadas y sus requisitos:

Parte Interesada	Necesidades	Expectativas
<b>Clientes</b>	Servicios de calidad, cumplimiento normativo, resultados confiables	Asesoría efectiva, certificación ISO exitosa, informes técnicos claros
<b>Director General</b>	Rentabilidad, crecimiento empresarial	Retorno de inversión, posicionamiento en el mercado
<b>Empleados</b>	Estabilidad laboral, desarrollo profesional	Ambiente de trabajo seguro, capacitación continua
<b>Proveedores</b>	Relaciones comerciales estables	Pagos oportunos, contratos claros
<b>Entes regulatorios</b>	Cumplimiento legal	Operación conforme a normas colombianas

Parte Interesada	Necesidades	Expectativas
Organismos de certificación	Evidencia de cumplimiento ISO	Documentación completa, trazabilidad
Laboratorios aliados	Colaboración técnica	Proyectos conjuntos, referenciación mutua

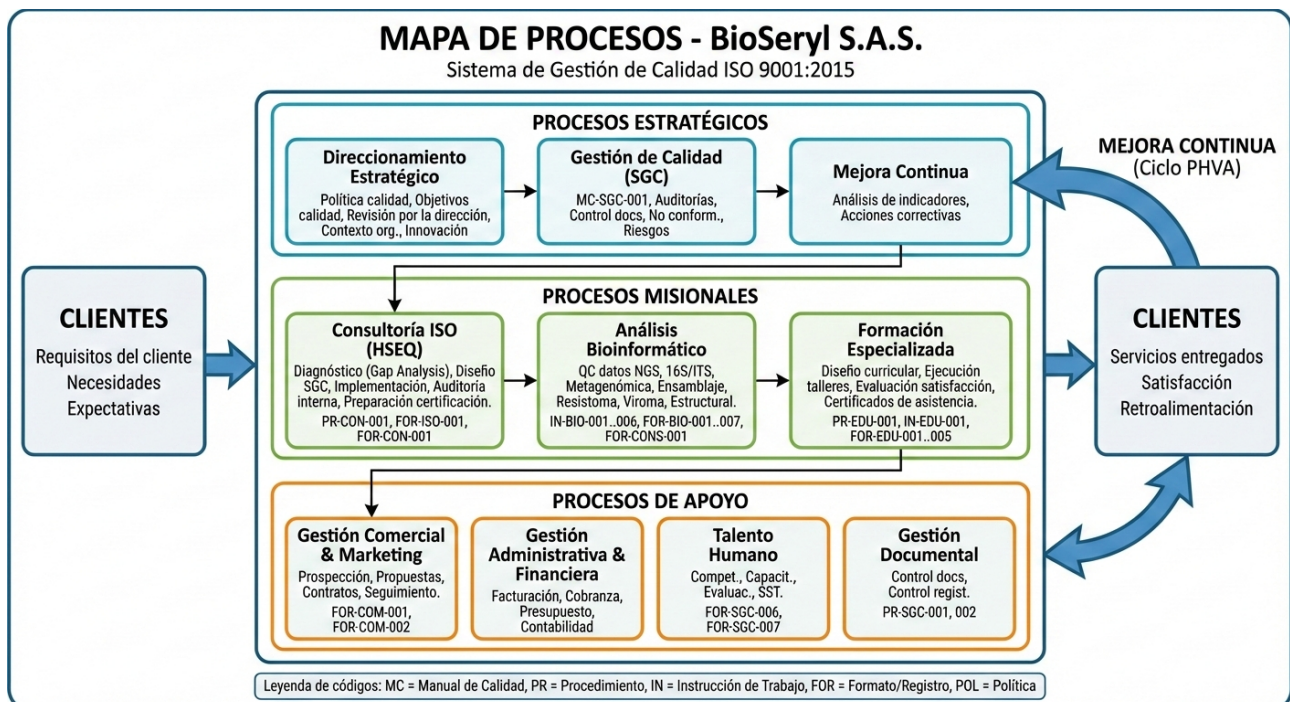
### 5.3. Determinación del Alcance del SGC

Ver sección 1.2 Alcance del SGC.

### 5.4. SGC y sus Procesos

SGC basado en enfoque de procesos, considerando: entradas/salidas, secuencia e interacción, criterios y métodos de control, recursos, responsabilidades, riesgos/oportunidades, seguimiento y mejora.

#### 5.4.1. Mapa de Procesos



Clasificación de procesos:

- Estratégicos:** Direccionamiento estratégico, Gestión de calidad, Mejora continua
- Misionales:** Consultoría ISO (HSEQ), Análisis bioinformático, Formación especializada
- Apoyo:** Gestión comercial/marketing, Administrativa/financiera, Talento humano, Documental

## 6. Liderazgo

### 6.1. Liderazgo y Compromiso

#### 6.1.1. Generalidades

La Alta Dirección de BioSeryl S.A.S. demuestra liderazgo y compromiso con el SGC mediante:

- Asumiendo la responsabilidad de la eficacia del SGC.
- Asegurando que se establezcan la política y objetivos de calidad.
- Asegurando la integración del SGC en los procesos de negocio.
- Promoviendo el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- Asegurando la disponibilidad de recursos.
- Comunicando la importancia de la calidad.
- Asegurando que el SGC logre los resultados previstos.
- Dirigiendo y apoyando al personal.
- Promoviendo la mejora continua.

#### 6.1.2. Enfoque al Cliente

La Alta Dirección asegura que:

- Se determinan, comprenden y cumplen los requisitos del cliente.
- Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los servicios y la satisfacción del cliente.
- Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

## 6.2. Política de Calidad

### POLÍTICA DE CALIDAD - BioSeryl S.A.S.

En BioSeryl S.A.S. nos comprometemos a proporcionar servicios de consultoría científica, análisis bioinformático y formación especializada de excelencia, cumpliendo con los requisitos del cliente, los aprendices y la normatividad aplicable (ISO 9001:2015, NTC-ISO 21001:2025).

Nos esforzamos por:

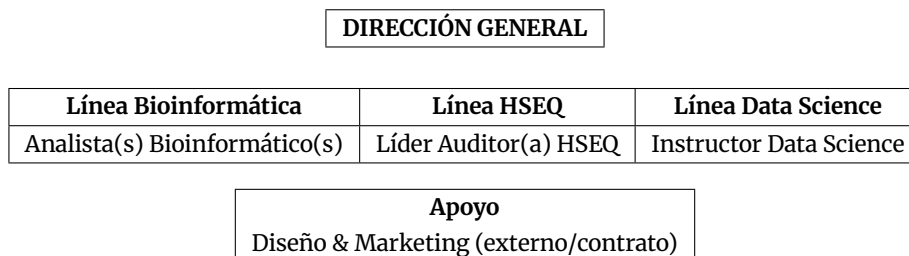
- Mantener la competencia técnica de nuestro equipo mediante capacitación continua.
- Garantizar la confiabilidad y calidad de nuestros análisis bioinformáticos.
- Asesorar efectivamente a nuestros clientes en la implementación de sistemas ISO.
- Cumplir con los plazos acordados y superar las expectativas del cliente y del aprendiz.
- Mejorar continuamente nuestros procesos, servicios y programas educativos.
- Operar bajo principios éticos, de inclusión y responsabilidad profesional.

Esta política se comunica a todo el personal y partes interesadas, y se revisa anualmente para asegurar su vigencia y pertinencia.

**Dirección General**  
 Enero 2026

## 6.3. Roles, Responsabilidades y Autoridades en la Organización

### 6.3.1. Organigrama



*Nota: La asignación de personas a cargos y sus competencias se documentan en la Matriz de Competencias del Personal (FOR-SGC-010). El personal de apoyo puede ser interno o externo según las necesidades de la organización.*

### 6.3.2. Matriz de Responsabilidades

Cargo	Responsabilidades SGC
<b>Dirección General</b>	Liderar el SGC. Aprobar política y objetivos de calidad. Asegurar recursos. Supervisar líneas de negocio (Bioinformática, HSEQ y Data Science). Revisar resultados del sistema (revisión por la dirección).
<b>Líder Auditor(a) HSEQ</b>	Coordinar el SGC. Realizar auditorías internas y externas. Mantener documentación del sistema. Capacitar en ISO 9001/14001/45001/22000. Atender no conformidades. Ejecutar proyectos de consultoría HSEQ. Liderar línea de servicios ISO.



<b>Cargo</b>	<b>Responsabilidades SGC</b>
<b>Analista Bioinformático</b>	Ejecutar análisis bioinformáticos (16S, metagenómica, resistoma). Desarrollar pipelines y scripts. Apoyar capacitaciones técnicas. Cumplir procedimientos del SGC. Reportar no conformidades.
<b>Instructor Data Science</b>	Diseñar e impartir talleres de programación científica (R, Python, Streamlit). Desarrollar material pedagógico. Evaluar aprendizaje de participantes. Cumplir procedimientos del SGC. Reportar no conformidades.

## 7. Planificación

### 7.1. Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades

BioSeryl S.A.S. ha establecido un proceso para identificar, evaluar y tratar los riesgos y oportunidades que pueden afectar:

- La conformidad de los servicios.
- La satisfacción del cliente.
- La eficacia del SGC.

#### 7.1.1. Matriz de Riesgos y Oportunidades

Riesgo/Oportunidad	Prob.	Impacto	Nivel	Tratamiento
<b>R1:</b> Falta de clientes iniciales	Media	Alto	Alto	Marketing digital, red de contactos, precios competitivos
<b>R2:</b> Errores en análisis bioinformático	Baja	Alto	Medio	Validación por pares, SOPs documentados, capacitación
<b>R3:</b> Incumplimiento de plazos	Media	Medio	Medio	Cronogramas realistas, buffer de tiempo, comunicación proactiva
<b>R4:</b> Pérdida de datos de clientes	Baja	Alto	Medio	Respaldos automáticos, encriptación, política de privacidad
<b>O1:</b> Expansión a otros países	Media	Alto	Alto	Alianzas internacionales, bases de datos de becas doctorado
<b>O2:</b> Certificación ISO 9001	Alta	Alto	Alto	Implementación rigurosa, auditoría 2026
<b>O3:</b> Publicaciones científicas	Media	Medio	Medio	Colaboraciones con universidades, casos de estudio

*Probabilidad/Impacto: Baja, Media, Alta. Nivel de riesgo: Bajo, Medio, Alto, Crítico.*

### 7.2. Objetivos de Calidad y Planificación para Lograrlos

BioSeryl S.A.S. establece objetivos de calidad medibles, coherentes con la política de calidad:

Objetivo	Indicador	Frecuencia	Responsable
Satisfacción del cliente	% satisfacción encuestas	Mensual	Dir. SGC
Cumplimiento de plazos	% proyectos a tiempo	Mensual	Dirección General
Calidad técnica	% informes sin observaciones	Mensual	Dir. Bioinf.
Capacitación interna	Horas capacitación/persona	Anual	Dir. SGC
Clientes nuevos	Número de clientes	Trimestral	Dirección General

Las metas específicas para cada indicador se definen anualmente en el Plan Estratégico y se registran en el FOR-SGC-011 (Tablero de Indicadores).

### 7.3. Plan Estratégico (NTC-ISO 21001:2025 Cl. 5.1.1 m)

BioSeryl S.A.S. mantiene un **Plan Estratégico** como información documentada, alineado con la misión, visión y política de la organización educativa. El plan estratégico:

- Define los objetivos estratégicos a 3–5 años
- Establece metas e indicadores de desempeño
- Identifica recursos necesarios y fuentes de financiación
- Describe las estrategias para abordar riesgos y oportunidades
- Se revisa y actualiza anualmente durante la Revisión por la Dirección (FOR-SGC-004)

**Documento:** Plan Estratégico BioSeryl 2026–2029 (documento controlado interno).

### 7.4. Planificación de los Cambios

Los cambios en el SGC se planifican de manera sistemática considerando:

- El propósito de los cambios y sus consecuencias.
- La integridad del SGC.
- La disponibilidad de recursos.
- La asignación o reasignación de responsabilidades.

Los cambios se documentan en el formato **FOR-SGC-001 Solicitud de Acción Correctiva**.

## 8. Apoyo

### 8.1. Recursos

#### 8.1.1. Generalidades

BioSeryl S.A.S. determina y proporciona los recursos necesarios para:

- El establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.
- La realización de los servicios.
- El aumento de la satisfacción del cliente.

#### 8.1.2. Personas

La organización asegura contar con personas competentes para la operación y control de los procesos. Los cargos definidos son:

- **Dirección General:** Liderazgo del SGC y línea técnica bioinformática. Responsable de la estrategia empresarial y supervisión de las líneas de negocio.
- **Líder Auditor(a) HSEQ:** Coordinación del SGC y línea de consultoría HSEQ. Auditor líder certificado ISO 9001/14001/45001/22000. Responsable de auditorías internas y externas.
- **Analista(s) Bioinformático(s):** Ejecución de análisis de datos ómicos y desarrollo de pipelines computacionales. Apoyo en talleres de formación técnica.
- **Instructor(a) Data Science:** Diseño e impartición de talleres de programación científica y data science. Desarrollo de material pedagógico y evaluación de aprendizaje.

*Nota: El personal de apoyo (diseño, marketing, administración) puede ser interno o externo según las necesidades de la organización. La asignación de personas a cargos y sus competencias específicas se documentan en la Matriz de Competencias del Personal (FOR-SGC-010).*

#### 8.1.3. Infraestructura

La infraestructura necesaria incluye:

- Equipos de cómputo con capacidad para procesamiento bioinformático.
- Software especializado (lenguajes de programación científica, herramientas bioinformáticas, suite ofimática).
- Plataforma de capacitación virtual (LMS).
- Herramientas de comunicación y colaboración.
- Servidor o nube para almacenamiento de datos.

#### 8.1.4. Ambiente para la Operación de los Procesos

Dado que BioSeryl opera de forma remota, se asegura:

- Espacios de trabajo ergonómicos en modalidad remota (domicilio/lugar de trabajo).
- Conexión a internet estable y de alta velocidad.
- Seguridad informática (antivirus, firewall, VPN).
- Respaldo eléctrico (UPS).

### 8.1.5. Recursos de Seguimiento y Medición

Se dispone de:

- Software de gestión de proyectos (Trello, Asana, Monday).
- Encuestas de satisfacción del cliente (Google Forms, SurveyMonkey).
- Herramientas de análisis estadístico (R, Excel).

**Nota:** BioSeryl no utiliza equipos de medición que requieran calibración trazable (balanzas, termómetros, etc.), por lo tanto el apartado 7.1.5.2 (Trazabilidad de las mediciones) no es aplicable. El seguimiento y medición se realiza mediante software validado y encuestas estandarizadas.

### 8.1.6. Conocimientos de la Organización

BioSeryl determina y mantiene los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y conformidad de los servicios.

**Fuentes internas de conocimiento:**

- Expertise en microbiología, bioinformática y análisis de datos ómicos.
- Experiencia acumulada en proyectos de clientes (lecciones aprendidas).
- Pipelines y scripts bioinformáticos desarrollados internamente.
- Biblioteca de procedimientos ISO documentados.
- Casos de estudio y mejores prácticas.

**Fuentes externas de conocimiento:**

- Publicaciones científicas actualizadas (journals, preprints).
- Participación en congresos de bioinformática y calidad.
- Cursos de actualización en herramientas bioinformáticas.
- Normas ISO actualizadas y guías de implementación.
- Colaboración con academia y otros consultores.

El conocimiento se mantiene mediante:

- Repositorio Git de scripts y pipelines (GitHub/GitLab).
- Base de conocimientos documentada (wiki interna).
- Sesiones de capacitación entre pares.
- Archivo de proyectos finalizados como referencia.

## 8.2. Competencia

BioSeryl S.A.S.:

- Determina la competencia necesaria del personal según los procesos.
- Asegura que el personal sea competente mediante educación, formación y experiencia.
- Proporciona capacitación continua.
- Evalúa la eficacia de las acciones formativas.
- Mantiene registros de educación, formación, habilidades y experiencia.

**Documento:** *Matriz de Competencias del Personal (FOR-SGC-010)*

### 8.3. Toma de Conciencia

El personal es consciente de:

- La política de calidad.
- Los objetivos de calidad pertinentes.
- Su contribución a la eficacia del SGC.
- Las implicaciones del incumplimiento de requisitos.

Esto se logra mediante:

- Inducción al SGC para nuevos colaboradores.
- Comunicaciones periódicas de la dirección.
- Participación en auditorías internas.

### 8.4. Comunicación

BioSeryl establece comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC:

- **Internas:** Reuniones periódicas de dirección y SGC, correo electrónico, plataforma colaborativa.
- **Externas:** Correo electrónico, mensajería, sitio web, redes sociales.

### 8.5. Información Documentada

#### 8.5.1. Generalidades

El SGC incluye:

- La información documentada requerida por ISO 9001:2015.
- La información documentada determinada como necesaria para la eficacia del SGC.

#### 8.5.2. Creación y Actualización

La información documentada se identifica mediante:

- Código alfanumérico (ej. MC-SGC-001, PR-SGC-001).
- Título descriptivo.
- Fecha, versión, autor.
- Estado de revisión y aprobación.

#### 8.5.3. Control de la Información Documentada

La información documentada se controla mediante el procedimiento **PR-SGC-001 Control de Documentos**, que asegura:

- Disponibilidad e idoneidad para su uso.
- Protección adecuada (confidencialidad, integridad).
- Distribución, acceso, recuperación y uso.
- Almacenamiento y preservación.
- Control de cambios.
- Retención y disposición.

**Listado Maestro de Documentos:** FOR-SGC-003

## 9. Operación

### 9.1. Planificación y Control Operacional

BioSeryl planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los servicios mediante:

- Determinación de requisitos del servicio.
- Establecimiento de criterios de aceptación.
- Recursos necesarios.
- Control de procesos según criterios.
- Documentación y registros.

### 9.2. Requisitos para los Productos y Servicios

#### 9.2.1. Comunicación con el Cliente

BioSeryl se comunica con el cliente sobre:

- Información relativa a los servicios.
- Consultas, contratos, atención de pedidos, cambios.
- Retroalimentación del cliente, incluidas quejas.
- Requisitos legales y reglamentarios aplicables.

#### 9.2.2. Determinación de Requisitos

Antes de aceptar un proyecto, BioSeryl determina:

- Requisitos especificados por el cliente.
- Requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios.
- Requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Diferencias entre requisitos del contrato y los previamente expresados.

**Documento:** *Propuesta Comercial (FOR-COM-001)*

#### 9.2.3. Revisión de Requisitos

BioSeryl revisa los requisitos relacionados con los servicios antes de comprometerse, asegurando:

- Capacidad técnica para cumplir los requisitos.
- Plazos realistas.
- Recursos disponibles.

Cuando los requisitos cambian, se actualiza la documentación y se comunica al personal pertinente.

### 9.3. Diseño y Desarrollo de los Productos y Servicios

Aplicable parcialmente a BioSeryl, principalmente para:

- Diseño de nuevos cursos de capacitación.
- Desarrollo de metodologías bioinformáticas propias.
- Diseño de sistemas de gestión ISO para clientes.

El proceso se documenta en **PR-EDU-001 Diseño y Desarrollo Curricular**, incluyendo:

- Planificación del diseño.
- Entradas del diseño (requisitos del cliente, normas aplicables).
- Controles del diseño (revisión por pares).
- Salidas del diseño (programas de curso, SOPs, manuales).
- Cambios del diseño (controlados y documentados).

### 9.4. Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados Externamente

#### 9.4.1. Generalidades

BioSeryl asegura que los procesos y servicios externos cumplan requisitos. Servicios externos relevantes:

- Laboratorios de secuenciación (proveedores de datos NGS).
- Plataformas de capacitación virtual (LMS).
- Servicios de certificación ISO (auditorías externas).

#### 9.4.2. Tipo y Alcance del Control

Se define el control según:

- Impacto en el servicio final.
- Capacidad del proveedor externo.

BioSeryl mantiene un **Listado de Proveedores Aprobados** con criterios de evaluación:

- Calidad del servicio/producto.
- Cumplimiento de plazos.
- Certificaciones (ISO 17025 para laboratorios).
- Precio competitivo.

#### 9.4.3. Información para Proveedores Externos

BioSeryl comunica a los proveedores:

- Requisitos del servicio.
- Criterios de aceptación.
- Competencia requerida del personal.
- Requisitos de confidencialidad.

## 9.5. Producción y Provisión del Servicio

### 9.5.1. Control de la Producción y Provisión del Servicio

BioSeryl implementa la provisión de servicios bajo condiciones controladas:

- **Consultoría ISO:** Procedimiento PR-CON-001 para diagnóstico (Gap Analysis), diseño documental, capacitación, implementación guiada y auditoría de preparación. Formato FOR-CON-001 para lista de verificación.
- **Análisis bioinformático:** Instrucciones de trabajo para control de calidad NGS (IN-BIO-001), análisis 16S/ITS (IN-BIO-002), metagenómica shotgun (IN-BIO-003), ensamblaje/anotación genómica (IN-BIO-004), análisis de resistoma (IN-BIO-005) y análisis de viroma (IN-BIO-006). Formatos de registro FOR-BIO-001 a FOR-BIO-007.
- **Capacitación:** Instrucción IN-EDU-001 para ejecución de cursos y talleres (preparación, desarrollo, cierre). Formatos FOR-EDU-001 a FOR-EDU-005. Diseño curricular según PR-EDU-001.

### 9.5.2. Identificación y Trazabilidad

BioSeryl identifica las salidas mediante:

- Códigos de proyecto únicos (ej. ISO-2026-001, BIO-2026-001).
- Registro en sistema de gestión de proyectos.
- Carpetas digitales por cliente.

Se asegura trazabilidad mediante:

- Registros de comunicación con el cliente.
- Control de versiones de informes.
- Bitácora de análisis bioinformáticos (scripts, versiones de software).

### 9.5.3. Propiedad Pertenciente a los Clientes o Proveedores Externos

BioSeryl cuida la propiedad del cliente:

- Datos de secuenciación NGS.
- Documentación existente del cliente (manuales, procedimientos).
- Información confidencial de la empresa.

Se protege mediante:

- Acuerdos de confidencialidad (FOR-NDA-001).
- Almacenamiento seguro (carpetas encriptadas).
- Política de privacidad conforme Ley 1581/2012.

#### 9.5.4. Preservación

BioSeryl preserva las salidas durante la provisión del servicio:

- Respaldo automático en nube.
- Control de versiones de scripts y código.
- Archivo de proyectos cerrados por 5 años mínimo.

*Nota: En proyectos bioinformáticos, BioSeryl S.A.S., conforme a la norma ISO 9001:2015, la Ley 1581 de 2012 y buenas prácticas del sector, no preserva secuencias genéticas (archivos crudos como FASTQ, BAM, etc.) ni archivos intermedios generados durante el análisis. La custodia y almacenamiento de estos datos es responsabilidad exclusiva del cliente. BioSeryl S.A.S. únicamente archiva los resultados finales relevantes (informes estadísticos, scripts, procedimientos, bitácoras y documentación que respalde la trazabilidad y reproducibilidad del análisis). Esta política responde a la alta demanda de almacenamiento, garantiza la eficiencia operativa y el cumplimiento normativo. El cliente debe asegurar la adecuada gestión, respaldo y confidencialidad de sus datos genéticos, eximiendo a BioSeryl S.A.S. de cualquier responsabilidad por pérdida, daño o acceso no autorizado a dichos archivos una vez entregados.*

#### 9.5.5. Actividades Posteriores a la Entrega

Incluyen:

- Soporte post-entrega (aclaraciones sobre informes).
- Seguimiento a implementación de recomendaciones.
- Actualización de documentación ISO según cambios normativos.

#### 9.5.6. Control de Cambios

Los cambios durante la provisión del servicio se revisan, autorizan y documentan.

### 9.6. Liberación de los Productos y Servicios

BioSeryl implementa disposiciones planificadas para verificar que se cumplan los requisitos antes de la entrega:

- **Informes bioinformáticos:** Revisión por par técnico antes de envío.
- **Documentación ISO:** Revisión de completitud y coherencia.
- **Cursos:** Piloto interno antes de lanzamiento.

No se libera ningún servicio hasta completar satisfactoriamente las disposiciones planificadas, salvo aprobación excepcional del cliente.

### 9.7. Control de las Salidas No Conformes

BioSeryl asegura que las salidas no conformes se identifican y controlan. Cuando se detecta:

- Se identifica y segrega (ej. informe con error no se envía).
- Se informa al cliente si ya fue entregada.
- Se toma acción: corrección, aceptación por el cliente, o reproceso.

Se registra en **FOR-SGC-001 Solicitud de Acción Correctiva**.

## 10. Evaluación del Desempeño

### 10.1. Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación

#### 10.1.1. Generalidades

BioSeryl determina:

- Qué necesita seguimiento y medición.
- Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación.
- Cuándo se llevan a cabo.
- Cuándo se analizan y evalúan los resultados.

#### 10.1.2. Satisfacción del Cliente

Se realiza seguimiento mediante:

- **Encuestas de satisfacción:** Al finalizar cada proyecto o taller (FOR-EDU-002).
- **Entrevistas de seguimiento:** 3 meses post-entrega.
- **Análisis de quejas y reclamos.**
- **Testimonios y referencias.**

Meta:  $\geq 85$  % de satisfacción general.

#### 10.1.3. Análisis y Evaluación

Los datos se analizan trimestralmente para evaluar:

- Conformidad de servicios.
- Satisfacción del cliente.
- Desempeño de procesos.
- Eficacia de acciones para abordar riesgos.
- Desempeño de proveedores.

### 10.2. Auditoría Interna

BioSeryl lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados (mínimo 1 vez al año) para:

- Verificar conformidad con requisitos ISO 9001:2015.
- Verificar que el SGC está implementado eficazmente.

Se documenta en:

- **PR-SGC-003 Auditorías Internas**
- **FOR-SGC-001 Solicitud de Acción Correctiva** (para no conformidades halladas)
- **FOR-SGC-002 Informe de Auditoría Interna**

Las auditorías son realizadas por personal competente e independiente del área auditada (auditor externo o personal no involucrado en el proceso).

### 10.3. Revisión por la Dirección

#### 10.3.1. Generalidades

La Alta Dirección revisa el SGC al menos una vez al año para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.

#### 10.3.2. Entradas de la Revisión

Incluyen:

- Estado de acciones de revisiones previas.
- Cambios en cuestiones externas e internas.
- Información sobre desempeño y eficacia del SGC:
  - Satisfacción del cliente.
  - Cumplimiento de objetivos de calidad.
  - Desempeño de procesos.
  - No conformidades y acciones correctivas.
  - Resultados de auditorías.
  - Desempeño de proveedores.
- Adecuación de recursos.
- Eficacia de acciones para riesgos y oportunidades.
- Oportunidades de mejora.

#### 10.3.3. Salidas de la Revisión

Incluyen decisiones y acciones sobre:

- Oportunidades de mejora.
- Necesidad de cambios en el SGC.
- Necesidades de recursos.

Se documenta en **FOR-SGC-004 Acta de Revisión por la Dirección**.

## 11. Mejora

### 11.1. Generalidades

BioSeryl determina y selecciona oportunidades de mejora para:

- Mejorar los servicios.
- Corregir, prevenir o reducir efectos no deseados.
- Mejorar el desempeño y eficacia del SGC.

### 11.2. No Conformidad y Acción Correctiva

Cuando ocurre una no conformidad, BioSeryl:

- Reacciona para controlarla y corregirla.
- Evalúa la necesidad de acción correctiva mediante análisis de causa raíz.
- Implementa acciones necesarias.
- Revisa la eficacia de las acciones correctivas.
- Actualiza riesgos y oportunidades si es necesario.
- Realiza cambios al SGC si es necesario.

Se documenta en:

- **PR-SGC-004 Acciones Correctivas**
- **FOR-SGC-001 Solicitud de Acción Correctiva**

### 11.3. Mejora Continua

BioSeryl mejora continuamente mediante:

- Análisis de indicadores de desempeño.
- Implementación de sugerencias del personal.
- Benchmarking con otras consultoras.
- Actualización tecnológica (nuevos métodos bioinformáticos).
- Capacitación continua del personal.
- Participación en congresos científicos.

Las iniciativas de mejora se registran en **FOR-SGC-001 Solicitud de Acción Correctiva**.

## ANEXOS

### Anexo A: Listado Maestro de Documentos

Código	Documento	Versión	Fecha
<b>Manual</b>			
MC-SGC-001	Manual de Calidad ISO 9001	1.0	Ene 2026
<b>Políticas</b>			
POL-CON-001	Política de Habilitación de Consultores	1.0	Jun 2026
POL-EDU-001	Política de Educación Informal	1.0	Ene 2026
POL-SGC-002	Política de Tratamiento de Datos Personales	1.0	Ene 2026
POL-SGC-003	Política de Seguridad de la Información	1.0	Ene 2026
POL-SST-001	Política de Seguridad y Salud en el Trabajo	1.0	Ene 2026
POL-PDP-001	Aviso de Privacidad y Protección de Datos	1.0	Ene 2026
POL-PI-001	Política de Propiedad Intelectual y Derechos de Autor	1.0	Ene 2026
POL-CI-001	Política de Conflicto de Intereses	1.0	Ene 2026
POL-TI-001	Política de Uso Aceptable de Recursos Tecnológicos	1.0	Ene 2026
POL-AC-001	Política Anticorrupción y Ética Empresarial	1.0	Ene 2026
<b>Documentos Legales</b>			
DOC-LEG-001	Términos y Condiciones Generales de Servicio	1.0	Ene 2026
<b>Procedimientos</b>			
PR-SGC-001	Control de Documentos	1.0	Ene 2026
PR-SGC-002	Control de Registros	1.0	Ene 2026
PR-SGC-003	Auditorías Internas	1.0	Ene 2026
PR-SGC-004	Acciones Correctivas	1.0	Ene 2026
PR-SGC-005	Control de Salidas No Conformes	1.0	Ene 2026
PR-SGC-006	Gestión de Datos Confidenciales	1.0	Ene 2026
PR-CON-001	Consultoría e Implementación ISO	1.0	Ene 2026
PR-EDU-001	Diseño y Desarrollo Curricular	1.0	Ene 2026
<b>Instrucciones de Trabajo Bioinformáticas</b>			
IN-BIO-001	Control de Calidad de Datos NGS	1.0	Ene 2026
IN-BIO-002	Análisis de Amplicones 16S/ITS	1.0	Ene 2026
IN-BIO-003	Análisis de Metagenómica Shotgun	1.0	Ene 2026
IN-BIO-004	Ensamblaje y Anotación Genómica	1.0	Ene 2026
IN-BIO-005	Análisis de Resistoma	1.0	Ene 2026
IN-BIO-006	Análisis de Viroma	1.0	Ene 2026
<b>Instrucciones de Trabajo Educativas</b>			
IN-EDU-001	Ejecución de Cursos y Talleres	1.0	Ene 2026

### Anexo B: Listado de Formatos

Código	Formato	Versión
<b>Formatos SGC</b>		
FOR-SGC-001	Solicitud de Acción Correctiva	1.0
FOR-SGC-002	Informe de Auditoría Interna	1.0
FOR-SGC-003	Listado Maestro de Documentos	1.0
FOR-SGC-004	Acta de Revisión por la Dirección	1.0
FOR-SGC-005	Consentimiento Informado Datos Genómicos	1.0
FOR-SGC-007	Registro de Capacitación Interna	1.0

FOR-SGC-010	Perfil de Competencias del Consultor/Analista	1.0
<b>Formatos Servicio</b>		
FOR-SER-001	Ficha Técnica del Servicio	1.0
<b>Formatos Bioinformática</b>		
FOR-BIO-001	Registro de Control de Calidad NGS	1.0
FOR-BIO-002	Registro de Análisis 16S/ITS	1.0
FOR-BIO-003	Formato de Metadatos del Cliente	1.0
FOR-BIO-004	Registro de Análisis Metagenómico	1.0
FOR-BIO-005	Registro de Ensamblaje y Anotación Genómica	1.0
FOR-BIO-006	Registro de Análisis de Resistoma y Viruloma	1.0
FOR-BIO-007	Registro de Bioinformática Estructural	1.0
<b>Formatos Consultoría</b>		
FOR-CON-001	Lista de Verificación Gap Analysis	1.0
FOR-COM-001	Propuesta Comercial	1.0
FOR-COM-002	Contrato de Servicio	1.0
FOR-CONS-001	Proyecto de Análisis Bioinformático	1.0
<b>Formatos Educación</b>		
FOR-EDU-001	Control de Taller Aplicado	1.0
FOR-EDU-002	Evaluación de Satisfacción del Participante	1.0
FOR-EDU-004	Perfil y Competencias del Instructor	1.0
FOR-EDU-005	Ficha Técnica del Curso/Taller	1.0
FOR-EDU-006	Evaluación Diagnóstica	1.0
FOR-EDU-007	Evaluación Sumativa	1.0
FOR-EDU-008	Seguimiento de Egresados	1.0
FOR-EDU-009	Registro de Quejas y Apelaciones	1.0
<b>Formatos Satisfacción</b>		
FOR-SAT-001	Plantilla para Encuesta de Satisfacción	1.0
<b>Formatos Legales</b>		
FOR-NDA-001	Acuerdo de Confidencialidad (NDA)	1.0

### Anexo C: Política de Tratamiento de Datos Personales

Documento: **POL-SGC-002** – Política de Tratamiento de Datos Personales  
 Desarrollado conforme a:

- Ley Estatutaria 1581 de 2012 – Protección de Datos Personales
- Decreto 1377 de 2013 – Reglamentación Ley 1581
- Constitución Política de Colombia, Artículos 15 y 20

Contenido principal:

1. Identificación del Responsable del Tratamiento (BioSeryl S.A.S.)
2. Objeto y alcance (clientes, participantes, proveedores, colaboradores)
3. Definiciones conforme a la Ley 1581/2012
4. Principios para el Tratamiento de Datos Personales
5. Tratamiento y finalidades por categoría de titular
6. Autorización para el Tratamiento



7. Derechos de los Titulares
8. Procedimientos para consultas y reclamos
9. Medidas de seguridad (técnicas, humanas, administrativas)
10. Transferencia y transmisión de datos
11. Vigencia de la política y de las bases de datos

#### **Anexo D: Matriz de Riesgos Completa**

*[Se mantiene en archivo Excel actualizado trimestralmente]*

---

**FIN DEL MANUAL DE CALIDAD**  
**BioSeryl S.A.S. - Ómica, ISO & Data Science**  
Enero 2026

## 12. Control de Cambios

Versión	Fecha	Responsable	Descripción del Cambio
1.0	Enero 2026	Dirección General	Emisión inicial del Manual de Calidad