



UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ

FACULTAD DE INGENIERÍA

LICENCIATURA EN INGENIERÍA BIOMÉDICA E INSTRUMENTACIÓN

**“PLANIFICACIÓN ESPACIAL Y GESTIÓN DE CALIDAD EN PROCESOS DEL  
LABORATORIO DE BIOMEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE PANAMÁ PARA LA  
GENERACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO LA NORMA ISO 13485:2016”**

Realizada por Lelany Yassiel Juárez

8-949-998

Dirigida por Diego Reginensi, PhD

Tutor Alfredo Lescher, MSc.

TRABAJO DE GRADO PRESENTADO COMO REQUISITO PARA OPTAR POR EL  
TÍTULO DE “LICENCIATURA EN INGENIERÍA BIOMÉDICA E INSTRUMENTACIÓN”

PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ

2025

## DEDICATORIA

A la memoria abuela y a mi primo, quienes desde el cielo representan mi mayor motivación para seguir adelante. Vivo por y para ustedes...

A mi yo del pasado, a mi niña interior, que soñando con ser Hannah Montana encontró el camino para integrar lo mejor de todos los mundos y hacerlo realidad.

## AGRADECIMIENTOS

A Dios, fuente de fortaleza y razón de cada logro. A mi mamá, gracias por nunca desistir y por ser mi guía, alentándome siempre a ser mejor. Por enseñarme a hacer las cosas bien o a no hacerlas.

A mi tía, Daira, por ser apoyo constante y soporte. A Ameth y Bryan, el destino nos hizo primos, pero el corazón nos convirtió en hermanos.

A Ana, por acompañarme con paciencia y ternura en cada paso, y por recordarme siempre el valor de compartir los sueños. A Ilemey, por iluminar con alegría los días más cansados. A Gabriela, a Milagro y al resto de mis amigos, por ser compañía, aliento y la chispa que convierte los momentos simples en memorables.

A las familias Pino y Achurra, porque más allá de la sangre nos une el amor. Al resto de mi familia, por ser soporte y ejemplo constante a seguir.

A la Hermana Nimsay, Karla, Yohanna, y todas las hermanas quienes han formado parte indispensable de mi formación para no desistir y llegar más lejos, sin prisa, pero sin pausa.

A mis gatos, por recordarme con su compañía que la calma también enseña. Y a Taylor Swift, por ser banda sonora e inspiración en cada parte de este camino.

Especialmente a mi tutor, Dr. Diego Reginensi, por su orientación académica, exigencia y acompañamiento permanente, elementos fundamentales para la culminación de este trabajo. Al Dr. Luis Luis y a Yelitza, cuyo consejo y apoyo técnico marcaron una diferencia invaluable en el desarrollo de esta investigación. A mis compañeros del Laboratorio, por su colaboración constante y el apego que nos unió como equipo.

# DECLARACIÓN JURADA

UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ

DECLARACIÓN JURADA



Yo, Lelany Yassiel Juárez con cédula de identidad personal número 8-949-998 estudiante graduando (a) del programa/carrera de Licenciatura en Ingeniería Biomédica e Instrumentación declaro bajo la gravedad del juramento que el material que aparece en este trabajo de graduación, en la opción de Tesis, es de mi producción intelectual, debido a lo cual exoneró a la Universidad Latina de Panamá de cualquier responsabilidad relacionada a este aspecto.

Para que conste firmo la presente declaración el día 11 del mes de noviembre del año 2025.

A handwritten signature in blue ink that reads 'Lelany Y. Juárez'.

Lelany Yassiel Juárez

8-949-998

## RESUMEN

Uno de los principales retos que enfrentan los laboratorios de investigación científica y las instituciones del sector salud es la ausencia de documentación rigurosa y actualizada que garantice la calidad en sus procesos y resultados, condiciones indispensables para el salto de lo experimental a lo clínico. En el ámbito universitario, esta carencia se traduce a una brecha significativa: los dispositivos médicos generados en entornos académicos rara vez alcanzan la adopción clínica debido a la limitada consideración de los requisitos regulatorios.

El presente estudio aborda esta problemática mediante dos ejes estratégicos. En primer lugar, se realizó el levantamiento y la planificación espacial del nuevo Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, con el fin de optimizar su infraestructura y equipamiento, procurando establecer un entorno de trabajo seguro, ergonómico y funcional que favorezca la ejecución de líneas de investigación multidisciplinarias. En segundo lugar, se diseñó y propuso un Sistema Documental de Gestión de Calidad alineado a la norma ISO 13485:2016, orientado a la gestión eficiente, transparente y trazable de los procesos experimentales.

Los resultados obtenidos sientan las bases para consolidar un espacio que no solo cumple con estándares internacionales de bioseguridad y calidad, sino que también favorece la transferencia tecnológica desde la investigación académica hacia aplicaciones clínicas, contribuyendo al fortalecimiento del ecosistema local de innovación en dispositivos médicos.

**PALABRAS CLAVE:** Norma ISO 13485:2016, Sistema de Gestión de Calidad, Laboratorio de Biomedicina, Dispositivos Médicos, Control Documental.

# ÍNDICE GENERAL

Dedicatoria .....	2
Agradecimientos.....	3
Declaración jurada .....	4
Resumen .....	5
Índice general.....	6
Índice de figuras .....	10
Índice de planos .....	12
Índice de tablas .....	12
Introducción.....	13
Capítulo 1: El Problema .....	15
1.1. Antecedentes del problema de la investigación .....	16
1.2. Planteamiento del problema.....	27
1.3. Justificación de la investigación .....	31
1.4. Objetivos .....	35
1.4.1. Objetivo General.....	35
1.4.2. Objetivos Específicos .....	35
1.5. Alcance y límites de la investigación .....	36
1.5.1. Alcance.....	36

1.5.2. Límites y delimitaciones.....	38
1.6. Línea de investigación a la que pertenece el estudio.....	39
Capítulo 2: Marco Teórico .....	40
2.1. Antecedentes de investigaciones realizadas en el tema.....	41
2.1.1. Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios (García, 2014). .....	41
2.1.2. Gestión de la Calidad en la Investigación Básica Biomédica (Castro, 2020). .....	42
2.1.3. Tecnologías y diseño de laboratorio: un proyecto para potenciar el posgrado y la investigación biomédica (Hernández et al., 2020). .....	43
2.1.4. Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados para la formulación de preparados oficinales semisólidos en el Laboratorio de Fórmulas Magistrales y Oficinales de la Facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (Silva, 2021).....	44
2.1.5. Medical device design within the ISO 13485 framework (O'Shea, 2017). .....	45
2.2. Bases teóricas que sustentan la investigación .....	46
2.2.1. La investigación científica y laboratorios experimentales a su fin .....	46
2.2.2. Pilares tecnológicos de la investigación experimental.....	48
2.2.3. Entorno físico en la investigación: diseño y distribución.....	53
2.2.4. Equipamiento, recursos y tecnologías del laboratorio .....	55
2.2.5. Ciclo de Deming como base para el control de calidad.....	57

2.2.6. Introducción a los sistemas de gestión de calidad .....	59
2.2.7. Norma ISO 13485:2016. Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.....	63
2.2.8. Ventajas de la adopción e implementación de la gestión de calidad alineada a normativas regulatorias como la Norma ISO 13485:2016.....	70
2.3. Glosario de términos.....	72
Capítulo 3: Marco Metodológico.....	74
3.1. Tipo y diseño de la investigación .....	75
3.2. Población y muestra .....	77
3.2.1. Población .....	77
3.2.2. Muestra .....	77
3.4. Materiales, equipos y reactivos.....	78
Materiales.....	78
Equipos .....	78
Reactivos .....	79
Métricas y técnicas empleadas .....	80
3.5. Procedimiento de la investigación .....	84
a. Planteamiento del problema .....	84
b. Revisión de la literatura.....	84
c. Tipo y diseño de la investigación .....	85

d. Diseño de la propuesta .....	86
e. Validación .....	103
f. Informe final .....	103
Capítulo 4: Análisis e interpretación de resultados.....	105
4.1. Resultados.....	106
Objetivo específico no.1 .....	106
Objetivo específico no.2.....	132
Implementación y mejora continua.....	159
4.2. Discusión de los resultados .....	161
Conclusiones.....	167
Recomendaciones y proyección a futuro .....	169
Referencias .....	171
Anexos .....	180

# ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1. Correlación de la investigación básica y clínica con la salud humana.</i>	48
<i>Figura 2. Metodología Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PDCA).</i>	59
<i>Figura 3. Representación de un sistema-procesos.</i>	61
<i>Figura 4. Vínculos entre los departamentos en una organización.</i>	62
<i>Figura 5. Jerarquía de la documentación dentro de un sistema de gestión de calidad.</i>	69
<i>Figura 6. Representación esquemática y evidencia fotográfica de la Zona de Refrigeración y Almacenamiento Controlado.</i>	123
<i>Figura 7. Representación esquemática y evidencia fotográfica de la Zona de Biología Molecular.</i>	124
<i>Figura 8. Representación esquemática y evidencia fotográfica de la Zona de Uso General.</i>	124
<i>Figura 9. Representación esquemática y evidencia fotográfica de la Zona de Cultivo Celular y Tratamiento Térmico.</i>	125
<i>Figura 10. Representación esquemática y evidencia fotográfica de la Zona de Microscopía y Análisis de Imágenes.</i>	125
<i>Figura 11. Representación esquemática y evidencia fotográfica de la Zona de Producción de Agua y Lavado.</i>	126
<i>Figura 12. Render 3D proyectado por el proveedor de los mesones modulares del Laboratorio de Biomedicina.</i>	128
<i>Figura 13. Formulario digital para la reserva de espacios y equipos.</i>	129
<i>Figura 14. Ejemplo ilustrativo de la planificación semanal mediante el calendario institucional de reservas (propuesta en desarrollo).</i>	130
<i>Figura 15. Biomateriales experimentales (in-house) obtenidos a partir de subproductos biológicos y residuos locales, clasificados según su origen (vegetal, marino, animal y otros</i>	

bioactivos), y biomateriales adquiridos comercialmente para complementar el desarrollo de dispositivos médicos en investigación. \_\_\_\_\_ 135

Figura 16. Prototipos de dispositivos médicos experimentales generados a partir de biomateriales locales: crema tópica base, crema tópica a base de extracto de *Mangifera indica*, apósito hidrocoloide base y sus variantes con miel y quitosano, parche de alginato de sodio, biopelícula fotosintética de alginato de sodio con *Chlorella vulgaris* y andamio de submucosa intestinal descelularizada cargado con microalgas. \_\_\_\_\_ 136

Figura 17. Esquema integrado de trazabilidad de la cadena productiva para la generación de Dispositivos Médicos en el Laboratorio. \_\_\_\_\_ 137

Figura 18. Diagrama integrador de la transformación de subproductos biológicos en materias primas experimentales in-house y su aplicación en la generación de dispositivos médicos locales, destacando la articulación entre infraestructura, equipos, reactivos, metodología experimental, recurso humano y gestión de calidad. \_\_\_\_\_ 139

Figura 19. Procesos clave identificados para el diseño del Sistema Documental de Calidad del Laboratorio de Biomedicina. \_\_\_\_\_ 140

Figura 20. Estructura de Codificación Documental. \_\_\_\_\_ 141

Figura 21. Arquitectura del Sistema Documental de Gestión de Calidad y rol de la LMD-UPB-001 como matriz integradora. \_\_\_\_\_ 145

Figura 22. Prototipos experimentales reproducidos para verificación de reproducibilidad metodológica: (A) Crema tópica elaborada a partir de emulsión, (B) Parche de alginato de sodio obtenido por gelificación iónica sobre gasa soporte y (C) Apósito hidrocoloide base formulado con biopolímeros naturales. \_\_\_\_\_ 156

## ÍNDICE DE PLANOS

<i>Plano 1. Plano arquitectónico base del Laboratorio de Biomedicina (vista perimetral sin acotaciones). .....</i>	<i>109</i>
<i>Plano 2. Plano arquitectónico con dimensiones y características del Laboratorio de Biomedicina. ....</i>	<i>110</i>
<i>Plano 3. Zonificación propuesta del Laboratorio de Biomedicina según técnicas de investigación y áreas de apoyo. ....</i>	<i>121</i>
<i>Plano 4. Distribución proyectada de mobiliario y equipos con cotas de referencia en el Laboratorio de Biomedicina. ....</i>	<i>122</i>
<i>Plano 5: Distribución general del Laboratorio de Biomedicina con disposición de mesas, equipos y conexiones eléctricas (110V y 220V). ....</i>	<i>127</i>
<i>Plano 6. Plano proyectado de mesones modulares para el Laboratorio de Biomedicina. ....</i>	<i>131</i>

## ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1: Inventario de equipos del Laboratorio de Biomedicina .....</i>	<i>112</i>
<i>Tabla 2. Matriz de Evaluación para la Estandarización Documental .....</i>	<i>157</i>

# INTRODUCCIÓN

El desarrollo científico y tecnológico en el ámbito de la salud ha permitido que los dispositivos médicos ocupen un lugar cada vez más relevante en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades. Sin embargo, la generación de estos productos exige no solo un entorno experimental adecuado, sino también un sistema de gestión de calidad que garantice su trazabilidad, reproducibilidad y seguridad en cada etapa de investigación y desarrollo. En países como Panamá, donde el fortalecimiento de la investigación biomédica constituye una necesidad estratégica, la planificación de espacios especializados y la implementación de sistemas documentales alineados con normativas internacionales resultan esenciales para avanzar hacia una producción científica con impacto social y económico.

La Universidad de Panamá, a través de la creación del Laboratorio de Biomedicina, ha apostado por consolidar un espacio dedicado a la investigación en biomateriales y dispositivos médicos experimentales. Este laboratorio surge como respuesta a la necesidad de transformar recursos locales (particularmente materias primas de origen vegetal, marino y animal) en productos de valor agregado orientados al sector salud. Dicho enfoque no solo busca reducir la dependencia de importaciones, sino también potenciar alternativas accesibles y adaptadas a la realidad nacional, en consonancia con la misión universitaria de generar conocimiento aplicable al desarrollo sostenible.

No obstante, la puesta en marcha de un laboratorio de esta naturaleza enfrenta retos significativos. La distribución física del espacio debe responder a criterios de ergonomía, seguridad y flujos de trabajo eficientes; la gestión de equipos, insumos y

reactivos exige control riguroso para garantizar reproducibilidad experimental; y, de manera transversal, se requiere un sistema documental alineado con normas como la ISO 13485:2016, que regula la gestión de calidad para dispositivos médicos. Estos elementos no solo respaldan el trabajo científico, sino que también constituyen la base para cumplir con estándares internacionales y proyectar los desarrollos hacia fases preclínicas y regulatorias en el futuro.

En este contexto, la presente investigación se orienta a dos ejes fundamentales: por un lado, la planificación espacial del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, considerando la infraestructura disponible y la proyección de líneas de investigación; y por otro, el diseño de un sistema documental de calidad que, sustentado en procesos clave, permita gestionar de forma ordenada los registros, protocolos y procedimientos derivados de la actividad experimental. Ambos componentes, infraestructura y gestión documental se conciben de manera integrada, bajo el principio de que la calidad en investigación biomédica no depende únicamente del resultado científico, sino también de la capacidad institucional para documentar, controlar y mejorar de forma continua sus procesos. De esta manera, la tesis busca sentar las bases para un modelo de gestión de calidad aplicable al contexto local, capaz de fortalecer la investigación biomédica en Panamá y de contribuir al aprovechamiento sostenible de recursos nacionales. La propuesta pretende servir no solo como un ejercicio académico, sino como un aporte tangible a la consolidación de un laboratorio de referencia que, a futuro, pueda transformar insumos locales en soluciones innovadoras para la salud, articulando ciencia, calidad y pertinencia social.

# **CAPÍTULO 1: EL PROBLEMA**

ASPECTOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

## 1.1. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

*Auge de los laboratorios de investigación biomédica para el mejoramiento de la salud humana*

Los laboratorios de biomedicina son espacios especializados en el cual se llevan a cabo investigaciones científicas y experimentos enfocados en entender los procesos biológicos y médicos, con el fin de desarrollar nuevas terapias, tratamientos y tecnologías para mejorar la salud humana. Actualmente, uno de los principales retos que enfrentan los laboratorios las instituciones del sector salud es la falta de métodos, procesos y procedimientos que estén debidamente documentados, actualizados y que permitan facilitar el salto de lo experimenta a lo clínico.

Desde el inicio de los tiempos los seres humanos han estado en una búsqueda constante de conocimiento que les permita comprender aquellas condiciones que recurrentemente afectan la salud humana con el propósito de descubrir razones y proponer soluciones que erradiquen, diagnostiquen y traten dichas patologías. Estudios del siglo XIX marcan el inicio de una era en la cual se fusiona la biología experimental y la medicina tradicional. Durante este periodo se desarrollaron vínculos significativos entre los sitios especializados en biología experimentación (es decir, laboratorios), por un lado, y los lugares de curación (es decir, hospitales, clínicas) y oficinas de salud pública, por el otro (Brieger, 1987) . Dando así origen a la medicina actual y biotecnología moderna.

Los laboratorios de biomedicina empezaron a surgir en el siglo XX, especialmente a partir de los avances en biología molecular, genética y tecnología médica. Durante las primeras décadas del siglo, los avances en microbiología y la identificación de los patógenos causantes de enfermedades promovieron el desarrollo de investigaciones más focalizadas en cómo entender y tratar enfermedades a nivel molecular y celular. La historia de la bacteriología refleja tendencias conflictivas en la medicina. Aunque se destacan innovaciones como los cultivos bacteriológicos y la antitoxina diftérica, la bacteriología no tuvo un impacto radical en la salud pública del principio del siglo XX. Un ejemplo de esto es la tuberculosis en Europa, cuyo tratamiento pasó por fracasos como la tuberculina de Koch y controversias sobre la vacuna BCG (Haller, 2007). Fue solo con la llegada de los antibióticos en los años 1940-50 que se lograron avances decisivos en su control.

Sin embargo, el campo de la biomedicina como lo conocemos hoy en día comenzó a consolidarse a mediados del siglo XX, luego de la Segunda Guerra Mundial, cuando las herramientas tecnológicas y los conocimientos sobre el genoma y las enfermedades comenzaron a desarrollarse más rápidamente. Tras 1945, la biología molecular transformó la medicina al reubicar los procesos vitales a nivel macromolecular, como el ADN y los genes, apoyada en nuevas herramientas como la ultracentrífuga y el microscopio electrónico (Hamilton, 2001).

En los últimos quince años, los avances en ciencias biológicas han sido impresionantes. En 2010, Craig Venter y su equipo crearon la primera célula bacteriana sintética, *Mycoplasma mycoides* JCVI-syn1.0 (Gibson et al., 2010). En

2012, Jennifer Doudna y Emmanuelle Charpentier desarrollaron la tecnología CRISPR-Cas9, una herramienta precisa para la edición del genoma. Además, James Allison, considerado el padre de la inmunoterapia contra el cáncer, descubrió que un anticuerpo contra CTLA-4 podía eliminar tumores en ratones, lo que le valió el Premio Nobel de Medicina en 2018 (Leach et al., 1996). A pesar de estos avances, la investigación continúa avanzando sin pausa.

### *Infraestructura de laboratorios de biomedicina y presencia de los mismos en el territorio panameño*

En Panamá, la biomedicina es un campo en crecimiento, impulsado por la demanda de soluciones innovadoras en salud, así como el desarrollo de proyectos de investigación científica. Aunque el país no tiene tantos laboratorios dedicados exclusivamente a la biomedicina como en otras naciones más avanzadas en términos de investigación, sí cuenta con algunos laboratorios y centros de investigación clave que apoyan tanto la biomedicina como otros sectores relacionados con la salud, p.e.:

i. Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES)

El ICGES es uno de los centros más destacados en Panamá dedicados a la investigación en salud y biomedicina. Este instituto realiza investigaciones en áreas como enfermedades infecciosas, y epidemiología, además de estudios relacionados con la salud pública.

Además de ser un centro de investigación, el ICGES cuenta con laboratorios de diagnóstico, que desempeñan un papel crucial en la identificación de enfermedades y patógenos en el país.

ii. Universidad de Panamá

La Universidad de Panamá tiene facultades y programas relacionados con las ciencias de la salud, la biología y la investigación biomédica. En sus instalaciones, los estudiantes y profesores realizan investigaciones en áreas como biotecnología, genética y microbiología.

iii. Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT)

INDICASAT es otro centro importante de investigación científica en el país, y tiene un enfoque importante en biomedicina, biotecnología y salud.

El instituto tiene laboratorios avanzados de investigación donde se realizan estudios sobre biología molecular, enfermedades genéticas, microbiología, y otras áreas científicas que contribuyen al desarrollo biomédico en el país.

iv. Hospitales y Clínicas Especializadas

Algunos hospitales y clínicas en Panamá, como el Hospital Santo Tomás, Hospital Nacional y clínicas privadas de alto nivel, también están equipados con laboratorios biomédicos que realizan estudios en áreas como genética, oncología, y microbiología.

v. Colaboraciones Internacionales

Panamá tiene una ubicación estratégica que le permite colaborar con instituciones de investigación de América Latina, los Estados Unidos y Europa. Esto ha facilitado que se implementen proyectos conjuntos en biomedicina, especialmente aquellos enfocados en la salud pública, enfermedades infecciosas y biotecnología.

La colaboración internacional también ha permitido que algunos laboratorios en Panamá cuenten con acceso a tecnología avanzada y apoyo para la capacitación de recursos humanos.

vi. Iniciativas en Innovación Médica y Biomedicina

Existen esfuerzos para promover la biomedicina en Panamá a través de la Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental (AIG) y otras agencias gubernamentales que buscan fomentar la investigación científica y el emprendimiento en sectores como la biomedicina, el desarrollo de fármacos y la producción de productos farmacéuticos.

Contar con la infraestructura y equipamiento adecuado para el desarrollo y exploración de nuevas técnicas biomédicas es crucial para realizar investigaciones y experimentos en campos. Una infraestructura bien diseñada y equipada contribuye significativamente a la calidad de los resultados obtenidos.

Aunque hay instituciones educativas que están impulsando la investigación biomédica, todavía hay margen para mejorar en cuanto a la formación de más profesionales altamente capacitados en biomedicina. Si bien Panamá tiene laboratorios de investigación importantes, la infraestructura de investigación biomédica aún está en desarrollo y necesita mayores inversiones y recursos para mejorar su capacidad de investigación y producción científica.

### *Emergente desarrollo de nuevas tecnologías en investigación biomédica*

Si bien el campo biomédico-científico escala a pasos no tan agigantados como pareciese, el mismo sigue en una evolución constante y procurando dar pasos seguros hacia un futuro que procure el mejoramiento continuo de la salud humana.

La revista FORBES para 2023 expuso en un artículo web “18 nuevos desarrollos en biomedicina emergentes que todos deberíamos conocer” entre los cuales se encuentran (Forbes, 2023): *edición genética, tecnologías de ARNm, medicina personalizada, terapia genética, IA en biotecnología, organoides y cultivo 3D, biosensores y dispositivos portátiles, bioimpresión 3D, investigación del microbioma, agricultura sostenible, investigación del antienviejecimiento celular, mapeo cerebral, sostenibilidad del laboratorio, automatización de laboratorio, revestimientos y almohadillas protésicas, emprendimiento científico, modelos de investigación del cáncer más complejos y biológicamente relevantes con cultivo de tumores y los medicamentos vivos.*

Este conjunto de avances refleja cómo la biomedicina continúa transformando áreas como la salud, la sostenibilidad y la ciencia empresarial.

### *Normas que gestionan el óptimo diseño infraestructural, gestión de calidad y regulación de los laboratorios de biomedicina y dispositivos médicos*

Es primordial garantizar durante el diseño, adecuación o remodelación de espacios destinados a la investigación experimental, ya que estos deben cumplir con

una serie de requisitos específicos para garantizar la seguridad, funcionalidad y eficiencia en la investigación y trabajo diario.

El proceso sistemático de incorporación de características y consideraciones en el diseño y la infraestructura del laboratorio para garantizar procedimientos de prueba precisos, confiables y seguros, al priorizar factores como el flujo de trabajo adecuado, la ubicación del equipo, los controles ambientales y la seguridad del personal, debe llevarse a cabo en todo caso adhiriéndose a las normas y regulaciones de calidad pertinentes.

Un sistema de gestión de calidad de laboratorio (LQMS, por sus siglas en inglés) es un elemento esencial para el funcionamiento eficaz de los laboratorios de investigación, clínicos, de pruebas o de producción/fabricación (World Health Organization (WHO), 2022b). A medida que la tecnología continúa avanzando rápidamente y surgen nuevos desafíos, los laboratorios de todo el mundo han respondido con innovación y cambios de procesos para satisfacer la demanda continua.

Por ello, gestionar la calidad en un laboratorio de investigación científica es esencial para garantizar que los procesos, resultados y productos sean precisos, confiables y cumplan con los estándares regulatorios establecidos. Ello implica tanto la correcta selección y mantenimiento de los equipos como la implementación de prácticas documentadas que garanticen su funcionamiento óptimo y la fiabilidad de los datos generados.

Si bien no fue escrita para laboratorios, la norma ISO 9001:2015 para sistemas de gestión de calidad, cuenta con una amplia flexibilidad y capacidad para integrarse con los procesos institucionales que deben alcanzarse dentro un laboratorio ((ISO), 2015b). En ella se establecen los requisitos para crear, implementar, mantener y mejorar de manera continua un sistema de gestión de calidad (SGC). Esta norma es aplicable a todo tipo de industrias, incluida la biotecnología e investigación.

La norma ISO 9001:2015 ofrece a la industria biomédica un marco para garantizar una calidad constante en los procesos relacionados con la investigación, el desarrollo, la fabricación y la distribución de dispositivos biomédicos ((ISO), 2015b).

De igual forma, en su mayoría, los laboratorios de investigación científica no sólo buscan como fin último el realizar estudios cuyo objetivo se limite únicamente al ámbito experimental y educativo, al contrario, el diseño, generación y desarrollo de nuevas tecnologías de punta apunta a la traslación y la transición de la investigación básica en aplicaciones clínicas que impacten en beneficio de la salud mediante la generación de biomateriales que resulten en dispositivos médicos.

El desarrollo de dispositivos médicos exige un andamiaje normativo robusto que asegure la calidad, seguridad y confiabilidad de los procesos experimentales y productivos. En este sentido, diversos marcos internacionales y nacionales han establecido lineamientos que sirven de referencia para laboratorios, centros de investigación y la industria biomédica.

Ante este panorama, se presenta como referente internacional la norma ISO 13485:2016, que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad específico para dispositivos médicos, aplicable a aquellos diseñan, fabrican y prestan servicios asociados a dispositivos y productos médicos garantizando que los dispositivos cumplan con las normativas de seguridad, eficacia y calidad. Su alcance comprende desde el diseño y desarrollo hasta la producción, almacenamiento y documentación, estableciendo controles que permiten garantizar la seguridad y eficacia de los productos destinados a la salud humana.

La alineación y adopción de esta norma en entornos académicos y en los laboratorios de investigación científica asegura el cumplimiento de requisitos reglamentarios, promoviendo la mejora continua en todas las etapas de la experimentación con propósitos de generación de dispositivos médicos y además resulta especialmente relevante, dado que proporciona un marco estructurado para que los laboratorios de investigación puedan acercar sus desarrollos al cumplimiento regulatorio requerido para la fase clínica.

De manera complementaria, la norma ISO/IEC 17025:2017 establece los requisitos generales de competencia para los laboratorios de ensayo y calibración, asegurando que los resultados generados sean técnicamente válidos, reproducibles y aceptados internacionalmente. Su integración es indispensable en laboratorios académicos, ya que fortalece la confiabilidad de los datos experimentales y conecta la investigación con estándares globales de trazabilidad ((ISO), 2017). Igualmente, la ISO 14971:2019 establece los principios y el proceso para la gestión de riesgos en dispositivos médicos

brindando guía a los fabricantes para la identificación de peligros asociados a un dispositivo, la estimación y evaluación de los riesgos derivados, la implementación de medidas de control y la posterior verificación de su efectividad ((ISO), 2019).

Asimismo, los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) establecidos por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD) constituyen un referente indispensable en la gestión de estudios preclínicos y experimentales. Estos lineamientos buscan asegurar la integridad, transparencia y reproducibilidad de los datos, favoreciendo la aceptación mutua de resultados entre países y agencias regulatorias ((OECD), 2021). Estos lineamientos garantizan la integridad y reproducibilidad de los datos, y su aceptación mutua entre países y agencias regulatorias, lo cual resulta clave en la investigación universitaria orientada a la producción de evidencia científica sólida.

En el caso de Panamá, el marco normativo incluye la Ley N.º 92 de 2019, que reforma la Ley 90 de 2017 sobre dispositivos médicos y productos afines; el Decreto Ejecutivo 490 de 2021, que reglamenta dicha ley (Asamblea Nacional de Panamá, 2019); y la norma DGNTI-COPANIT 45-2001 sobre Buenas Prácticas de Laboratorio (Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), 2001). Estos instrumentos establecen las bases legales y técnicas para la vigilancia sanitaria y el aseguramiento de la calidad en dispositivos médicos a nivel nacional, alineándose con los marcos internacionales y constituyendo el punto de partida para iniciativas como el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá.

En conjunto, estos antecedentes normativos configuran un ecosistema regulatorio que sustenta la pertinencia de esta investigación, al evidenciar la necesidad de que los laboratorios académicos integren estándares internacionales de calidad y buenas prácticas en sus procesos, no solo para fortalecer la reproducibilidad y confiabilidad de los resultados experimentales, sino también para asegurar su transferencia futura a etapas preclínicas y clínicas. La presente investigación se fundamenta precisamente en trasladar dichos lineamientos al contexto del nuevo Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, con el objetivo de optimizar la infraestructura y planificación espacial del laboratorio y proponer un sistema documental alineado a la norma ISO 13485:2016 que procure gestionar la calidad en la generación de dispositivos médicos locales garantizando reproducibilidad en los resultados y la posible futura transferencia de los resultados experimentales hacia etapas preclínicas y clínicas.

## 1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La convergencia entre los avances tecnológicos y los cambios sociales ha transformado la atención médica a nivel global, acelerando la generación y aplicación del conocimiento científico en beneficio de la salud humana.

En este escenario, la tecnología sanitaria (TS) apropiada es vital para los programas de atención médica globales nuevos y existentes. Por lo tanto, los profesionales calificados que pueden guiar de manera segura el desarrollo, la evaluación, la instalación, la integración, la garantía del rendimiento y la mitigación de riesgos de la TS deben estar en condiciones de liderar.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha destacado que la gestión de estas tecnologías requiere profesionales calificados, particularmente ingenieros clínicos e ingenieros biomédicos, capaces de liderar el desarrollo, la evaluación, la instalación y la integración de sistemas y dispositivos bajo criterios de calidad y seguridad (David y Judd, 2020).

En el territorio panameño, el Ministerio de Salud (MINSa) y las entidades regulatorias como la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, Tecnología Sanitaria y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas buscan asegurar que las políticas, programas, las tecnologías y dispositivos médicos cumplan con los estándares de calidad, eficiencia y seguridad.

Sin embargo, aunque existen marcos regulatorios como la Ley N.º 1 de 2001 y la Ley N.º 92 de 2019 que reformó la Ley 90 de 2017, su aplicación ha estado más vinculada al control sanitario de medicamentos y dispositivos que al fomento del desarrollo de nuevas tecnologías y dispositivos médicos en laboratorios académicos.

Actualmente, la infraestructura para la manufactura biomédica en Panamá está en sus primeros pasos de desarrollo y constituye un área de interés creciente, debido a la alta demanda de productos y dispositivos médicos; ante ello, algunos parques industriales, centros tecnológicos y de investigación científica están enfocados en la investigación, desarrollo y fabricación de dispositivos médicos, productos tecnológicos y equipos biomédicos.

Durante el IV Simposio Internacional de Bioinformática, Biociencias y Bioingeniería (B3) realizado en la ciudad de Panamá en el 2022 el Dr. Rolando A. Gittens, investigador del Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología de Panamá AIP, señaló que *“Al final en Panamá tenemos instituciones científicas e investigadores de alto nivel que están llegando a esa investigación, capaz de convertirse en tecnología, pero es preciso apoyar ese último kilómetro, que se convierte en un maratón desde el punto de vista administrativo y de emprendimiento”* (Liste, 2022).

A nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció el primer foro global sobre la producción local de insumos y dispositivos, donde concluyó que los países deben invertir en el desarrollo de capacidades locales de manufactura, ya que esto contribuye a una mejor respuesta en tiempos de crisis y ayuda a estabilizar los costos en los sistemas de salud (World Health Organization (WHO), 2022a). De igual forma, ha recomendado fortalecer las capacidades locales de manufactura de insumos y dispositivos médicos, para favorecer la autonomía, la resiliencia en tiempos de crisis y la estabilidad de los costos en los sistemas sanitarios.

Sin embargo, persiste una brecha significativa: los laboratorios universitarios en Panamá aún no han integrado sistemas de gestión documental y de calidad alineados a normas internacionales como la norma ISO 13485:2016 limitando la reproducibilidad de los resultados, la trazabilidad de los procesos y la posibilidad de trasladar innovaciones académicas hacia etapas preclínicas y clínicas.

En este contexto, la creación de laboratorios de biomedicina debidamente equipados y organizados constituye una oportunidad estratégica para Panamá, al posibilitar tanto la formación académica como la generación de dispositivos médicos alineados a estándares de calidad. Teniendo esto en cuenta, se considera oportuno adoptar sistemas de gestión de calidad para la generación nuevos dispositivos médicos locales en laboratorios que regulen la generación, producción, diseño y posible implementación de los mismos, pudiendo así, no solo incorporar soluciones innovadoras pioneras sino promover la explotación máxima de esta área de la ingeniería mínimamente explorada.

La creación de centros de innovación biomédica debidamente diseñados y equipados, representa un factor decisivo para acelerar el desarrollo del ecosistema de manufactura biomédica en Panamá. Sin embargo, el país enfrenta limitaciones significativas: una ingeniería clínica aún en proceso de consolidación, espacios reducidos y dispersos, escasa aplicación de políticas de calidad en la manufactura local y un desarrollo incipiente en materia de producción e incentivo para dispositivos médicos emergentes.

Esta realidad plantea una brecha crítica entre el potencial científico existente y su proyección hacia aplicaciones clínicas y productivas, lo cual nos sitúa ante la siguiente interrogante y sujeto de nuestro estudio: *¿Cómo garantizar la gestión eficiente de la infraestructura y el equipamiento del nuevo Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, en alineación con la norma ISO 13485:2016, para asegurar la calidad de la investigación científica y del desarrollo de dispositivos médicos?*

### 1.3. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

El presente estudio se justifica en múltiples espectros que articulan la necesidad de integrar la ingeniería clínica, la investigación científica y los sistemas de gestión de calidad en el contexto panameño:

*Acercamiento de la ingeniería clínica al campo investigativo para gestionar espacios de infraestructura biomédica en las prácticas y diseño de nuevas tecnologías y dispositivos médicos*

En la última década, la bioingeniería ha experimentado un crecimiento sostenido en publicaciones científicas, patentes y ensayos clínicos. A medida que el campo intenta cerrar la brecha entre el descubrimiento y la aplicación clínica, se necesita un diálogo social más amplio para generar confianza pública y abordar posibles desafíos éticos, sociales y regulatorios (da Silva y Blasimme, 2024).

Estudiar el comportamiento de condiciones y patologías que afecten al ser humano ha sido el objetivo principal de la investigación clínica/científica durante muchos años. La explotación máxima de los estudios científicos e investigaciones clínicas tendrá éxito sí y solo si se trabaja de la mano de la bioingeniería.

Asegurar espacios que cuenten con la infraestructura, equipamiento y consumible para quienes llevan a cabo estos estudios supone un reto para la ingeniería clínica, enfocada mayormente en la aplicación de principios de ingeniería para el ámbito de la salud, garantizando que los equipos médicos, dispositivos y sistemas tecnológicos utilizados en hospitales y centros de salud e investigación sean seguros, efectivos y eficientes.

La Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología (SENACYT) en su plan de gestión 2019-2024 llamado “Visión para la ciencia, la tecnología y la innovación” resaltó que se deben fortalecer y crear laboratorios que proveen servicios tecnológicos necesarios para la competitividad internacional del sector productivo nacional. Estos laboratorios deben contar con autonomía y una gobernanza público-privada adecuada para realizar funciones de forma competente y ágil (Nevache, 2019).

*La generación de dispositivos médicos modernos resultantes de experimentación científica que tengan como propósito mejorar la eficiencia, la accesibilidad y la calidad en el sector salud*

El desarrollo de la ingeniería clínica y la implementación de nuevos dispositivos médicos basados en la experimentación científica en Panamá, especialmente en el sector de salud, debe ser una prioridad para mejorar la calidad y accesibilidad de los servicios médicos. Pérez expone que *“la investigación es una acción ordenada destinada o encaminada a obtener o adquirir, por medio de una observación y experimentación, nuevos conocimientos sobre diferentes campos de la tecnología y de la ciencia. (Pérez, 2023)”*. Estos conocimientos alcanzados mediante la investigación científica podrían propiciar mejoras en condiciones que afectan la salud humana.

La ingeniería clínica en Panamá está tomando relevancia en la modernización del sistema de salud, ya que se enfoca en la implementación, mantenimiento y gestión de los equipos médicos y sistemas tecnológicos dentro de los hospitales y centros de salud.

A medida que avanzan las investigaciones y el desarrollo tecnológico, los dispositivos médicos juegan un papel crucial en transformar cómo se diagnostican, tratan y gestionan las enfermedades. La fusión de principios de ingeniería con las ciencias biológicas ha dado lugar al desarrollo de tecnologías avanzadas y soluciones innovadoras, iniciando una nueva era de medicina personalizada y precisa. La creación de alternativas a los tratamientos de la medicina tradicional resultará en la mejora efectiva de los procesos sanitarios (automatización, terapias precisas, dispositivos inteligentes), de la calidad (medicina personalizada, terapia regenerativa, nanotecnología (da Silva y Blasimme, 2024)) y accesibilidad (menores costos, diagnóstico remoto, biomarcadores y pruebas rápidas, vacunas y tratamientos accesibles) (Anyanwu et al., 2024).

*Gestionar los procesos y la calidad permitiría la creación de nuevos dispositivos médicos de carácter local para ser trasladadas desde el cerco experimental al posible uso en la salud humana.*

Las estrategias regulatorias son esenciales para garantizar que los nuestros dispositivos médicos sean aprobados y certificados para su uso en la salud humana, especialmente cuando se desarrollan a nivel local. Estas son fundamentales para generar y controlar las nuevas aplicaciones tecnológicas, especialmente aquellas que emergen desde el entorno experimental, para que puedan ser trasladadas a la práctica clínica y utilizadas de forma segura y efectiva en la salud humana, reduciendo costos designados exportación y contribuyendo así a la generación de empleo y al crecimiento económico. Esto implica establecer y mantener un sistema robusto de

control de calidad en todas las etapas de desarrollo: diseño de procesos de calidad, control de materiales y manufactura, pruebas, validación, documentación y trazabilidad...

Este estudio propone una gestión documental y de procesos aplicada al Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, con el fin de madurar progresivamente sus prácticas hacia un modelo de mejora continua. Además de salvaguardar las Buenas Prácticas Científicas y alinearse a normativas internacionales como la norma ISO 13485:2016 para la generación de dispositivos médicos, se busca impulsar beneficios adicionales como la colaboración interdisciplinaria, la estandarización de protocolos, la transparencia en los registros y la generación de confianza institucional.

En conjunto, estas acciones sientan las bases para que la producción científica universitaria logre superar la brecha que históricamente ha limitado la transferencia de conocimiento hacia aplicaciones clínicas y dispositivos médicos de impacto nacional e internacional.

## 1.4. OBJETIVOS

### 1.4.1. *Objetivo General*

Desarrollar un sistema documental de calidad basado en la norma ISO 13485:2016 orientado a los procesos para la planificación espacial e infraestructura del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá para fortalecer la trazabilidad, estandarización y control de las actividades experimentales vinculadas a la generación de dispositivos médicos locales.

### 1.4.2. *Objetivos Específicos*

- i. Optimizar la distribución espacial del Laboratorio de Biomedicina mediante la representación gráfica, integrando equipos, disciplinas y líneas de investigación.
- ii. Diseñar un sistema de gestión documental y de calidad basado en la norma ISO 13485:2016, para la generación de dispositivos médicos en el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, incluyendo el desarrollo de ensayos de reproducibilidad experimental.

## 1.5. ALCANCE Y LÍMITES DE LA INVESTIGACIÓN

### 1.5.1. Alcance

Este estudio se centrará en el diseño de un sistema integral de gestión documental y por procesos aplicado a la planificación de infraestructura y al uso de equipamiento en el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá (LAB-UP). Comprende el levantamiento y análisis del espacio físico, la identificación de procesos clave de gestión interna, el diseño de procedimientos generales (PG), procedimientos operativos estandarizados (POEs) y el desarrollo de formatos y registros para la trazabilidad de la infraestructura, de los equipos y de los dispositivos médicos en fase experimental. Asimismo, se incluye la elaboración de representaciones gráficas del laboratorio y la propuesta de herramientas digitales para apoyar la gestión de equipos e infraestructura.

El alcance del trabajo no se limitó a la elaboración documental, sino que incluyó un proceso de integración activa con los investigadores y tesisistas vinculados al laboratorio, mediante inspecciones en campo, revisión de protocolos experimentales y análisis de reproducibilidad metodológica de los dispositivos médicos experimentales desarrollados por el grupo de investigación.

El estudio se enmarca en los requisitos de la norma ISO 13485:2016, orientados a garantizar la trazabilidad, reproducibilidad y calidad de los procesos de investigación científica aplicada a dispositivos médicos. Si bien el Laboratorio de Biomedicina es una infraestructura nueva en consolidación, los resultados experimentales proceden de investigaciones realizadas en laboratorios asociados al grupo de investigación. Estos resultados forman parte del acervo técnico del laboratorio y servirán de base

para su futura integración dentro del nuevo espacio bajo lineamientos de calidad alineado a la norma ISO 13485:2016.

No se abordan aspectos clínicos, diagnósticos ni la validación biomédica de resultados en pacientes, manteniendo un enfoque cuasi-experimental y preclínico, centrado en la gestión operativa, documental, técnica y metodológica del laboratorio.

a. Tiempo

El tiempo de estudio podría estar limitado a un período de 10 a 12 meses, determinado por los objetivos a cumplir.

b. Cobertura geográfica

La investigación se desarrolló en el contexto del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá y en laboratorios asociados pertenecientes al grupo de investigación institucional, ubicados en el campus universitario “Octavio Méndez Pereira”, en la Ciudad de Panamá. Aunque el alcance principal se centra en este contexto académico, las herramientas, protocolos y procedimientos propuestos son replicables en otros laboratorios nacionales con fines biomédicos o experimentales.

En conjunto, este estudio integra de manera coherente los pilares fundamentales del LAB-UP: infraestructura, equipamiento, gestión documental y prácticas experimentales reproducibles, con la finalidad de crear las condiciones necesarias para la generación de dispositivos médicos experimentales y el fortalecimiento institucional en materia de calidad y trazabilidad.

### 1.5.2. *Límites y delimitaciones*

- El estudio se centrará exclusivamente en Panamá, la infraestructura existente y las necesidades locales en investigación científica y desarrollo tecnológico médico, sin considerar otras regiones.
- La investigación no incluye hospitales, clínicas ni instalaciones asistenciales, dado que su enfoque se centra en entornos académicos, preclínicos y experimentales.
- La propuesta se limita al análisis de la distribución espacial del laboratorio, a la planificación de su equipamiento y a la construcción de un sistema documental alineado con los requisitos de la norma ISO 13485:2016. No abarca la gestión financiera, la planificación de redes de investigación ni la implementación práctica de los sistemas diseñados.
- Este estudio no busca obtener una certificación oficial bajo la norma ISO 13485:2016 sino adaptar los requisitos de la norma para fines académicos y de fortalecimiento de la calidad experimental, fomentando la mejora continua y preparando las condiciones para una futura certificación o acreditación institucional.
- Los ensayos de reproducibilidad experimental y estudios preliminares se realizaron con fines de evaluación metodológica, no para validación clínica, y se limitan a prototipos de crema, hidrocoloide y parche de alginato.

En conjunto, estos límites y delimitaciones aseguran que el estudio mantenga un enfoque claro y realista, centrado en la planificación, documentación y organización de procesos en el LAB-UP, sin perder de vista su potencial de replicabilidad y de proyección hacia fases posteriores de desarrollo biomédico.

## **1.6. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN A LA QUE PERTENECE EL ESTUDIO**

El estudio presentado pertenece a la línea de investigación en “Instrumentación Biomédica” dentro del área de “Ingeniería Clínica y Gestión de la Tecnología Médica”, según la clasificación establecida. Al orientarse hacia el diseño, organización y optimización de procesos dentro del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá. Se enmarca dentro de un enfoque cuasi-experimental, al implicar la aplicación y ajuste de procedimientos técnicos y documentales en un entorno controlado, pero aún en fase de consolidación operativa.

El enfoque central se dirige a dos ejes complementarios: la planificación espacial e infraestructura del laboratorio, garantizando una distribución funcional y segura de áreas, equipos y flujos de trabajo; y la propuesta de un sistema documental de calidad, alineado a la norma ISO 13485:2016 y ajustado a las necesidades experimentales y a la generación de dispositivos médicos locales.

## **CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO**

FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN

## 2.1. ANTECEDENTES DE INVESTIGACIONES REALIZADAS

### EN EL TEMA

*2.1.1. Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios (García, 2014).*

La tesis de Andrea del Pilar García Pérez y William Javier Cepeda, de la Universidad Santo Tomás (UST) y del Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) titulada "*Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios*", tuvo como objetivo diseñar un modelo de sistema de gestión que integre diferentes áreas de trabajo dentro de los laboratorios de investigación, con el fin de optimizar la eficiencia y los recursos. Utilizó un enfoque cualitativo e hizo uso de herramientas de mapeo de procesos y revisión de marcos teóricos de gestión aplicada a la investigación, basándose en entrevistas con investigadores y personal de gestión, y en la revisión de documentación relevante sobre prácticas y normativas vigentes para identificar áreas de mejora y puntos críticos en la gestión. Propuso, además, una serie de procesos y procedimientos estandarizados que incluía la gestión de recursos humanos, materiales y financieros, con énfasis en la mejora continua. Se reveló que la falta de un sistema estandarizado de gestión en los laboratorios universitarios provoca ineficiencias en la utilización de los recursos y una coordinación deficiente entre los diferentes actores involucrados. Además, identificaron varios problemas relacionados con la falta de comunicación interna, la insuficiente planificación de recursos y la carencia de protocolos claros para la

ejecución de proyectos de investigación. En las conclusiones, destacó la importancia de un sistema de gestión adecuado para incrementar la productividad en los laboratorios universitarios, promoviendo una mejor organización y sostenibilidad en las actividades de investigación.

### *2.1.2. Gestión de la Calidad en la Investigación Básica Biomédica (Castro, 2020).*

En su estudio para optar por el título de Especialista en Gerencia de la Calidad en la Universidad Militar Nueva Granada en Bogotá, Colombia, Carlos Eduardo Castro Zárate exploró los principios y prácticas de los sistemas de gestión de la calidad (SGC) en la investigación biomédica. El artículo: (i) destacó la importancia de establecer estándares de calidad rigurosos para mejorar la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados científicos, (ii) analizó la aplicación de procesos de control de calidad en todas las etapas de la investigación biomédica, desde el diseño del estudio hasta el análisis de datos y la publicación y (iii) también subrayó el papel de la acreditación, la certificación y el monitoreo continuo para mantener altos estándares de investigación. De igual forma, integró las prácticas de gestión de la calidad con aspectos éticos, normativos y de optimización de recursos.

El autor realizó una revisión bibliográfica de los sistemas de gestión de la calidad aplicables a la investigación básica biomédica y organizó la información en el gestor bibliográfico ProQuest RefWorks para sintetizar la evidencia disponible sobre las prácticas de calidad aplicables a la investigación básica biomédica. Con ello, pudo identificar una guía específica para la gestión de la investigación no

regulada: el Manual de Prácticas de Calidad en Investigación Biomédica Básica (QPBR) de la OMS.

*2.1.3. Tecnologías y diseño de laboratorio: un proyecto para potenciar el posgrado y la investigación biomédica (Hernández et al., 2020).*

En dicho artículo científico, Hernández Nariño et al. propuso como objetivo analizar y proyectar mejoras en la utilización e integración de tecnologías avanzadas y en el diseño de espacios (laboratorios) para modernizar la educación de posgrado y la investigación biomédica empleando técnicas y herramientas como marco lógico, cuestionario, tormenta de ideas, revisión de documentos, observación directa, diagrama Gantt y método triangular.

Presentaron un proyecto destinado a optimizar los entornos de laboratorio para respaldar la investigación y el desarrollo académico de alta calidad y destacaron la importancia de modernizar la infraestructura de laboratorio e incorporar tecnologías innovadoras para mejorar las capacidades de investigación, aumentar la eficiencia y garantizar la seguridad de los investigadores. Los autores enfatizaron la necesidad de un espacio bien diseñado que facilite la colaboración, mejore las experiencias de aprendizaje y atraiga talento al campo de las ciencias biomédicas. Asimismo, el proyecto subrayó la alineación de los avances de laboratorio con los estándares de investigación globales para promover el progreso científico en el campo biomédico. A su vez, se propuso una oferta tecnológica para promover proyectos de investigación e innovación, la reorganización de equipos y espacios,

la coordinación de actividades de mantenimiento y verificación de equipos y la capacitación del personal de trabajo.

*2.1.4. Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados para la formulación de preparados oficinales semisólidos en el Laboratorio de Fórmulas Magistrales y Oficinales de la Facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (Silva, 2021).*

El estudio titulado "*Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados para la formulación de preparados oficinales semisólidos en el laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la Facultad de Ciencias, ESPOCH*", desarrollado por Giselle Tamara Silva Padilla en 2021, tuvo como objetivo establecer procedimientos operativos estandarizados (POE) para la elaboración de pomadas y cremas en dicho laboratorio abarcando desde la validación de la receta hasta la dispensación del producto, con el fin de mejorar la calidad, seguridad y reproducibilidad de los preparados. Tras una evaluación inicial, se identificaron no conformidades, especialmente en la falta de documentación. La aplicación piloto de los POE logró un 87,75% de cumplimiento, mejorando la ejecución de los procesos y asegurando la calidad y trazabilidad de las formulaciones. Como conclusión, se recomendó continuar la elaboración de POE orientados a nuevas formas farmacéuticas, con el fin de responder adecuadamente a las necesidades terapéuticas de los pacientes.

### *2.1.5. Medical device design within the ISO 13485 framework (O'Shea, 2017).*

La tesis doctoral de Conor O'Shea, presentada en la University College Cork (Irlanda) en 2017, tuvo como propósito desarrollar un marco metodológico integrando el diseño y desarrollo de dispositivos médicos dentro de los requisitos del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 13485. El autor propuso un enfoque estructurado y flexible orientado a la innovación universitaria, estableciendo controles de diseño aplicables desde la fase conceptual hasta la validación de prototipos, con el fin de cerrar la brecha existente entre la investigación académica y la aplicación clínica. El estudio incluyó el diseño de cuatro dispositivos médicos centrados en las necesidades del usuario final, aplicando principios de diseño controlado, gestión documental y trazabilidad conforme a las cláusulas 4 y 7 de la ISO 13485 demostrando la posibilidad de adaptar las prácticas industriales a entornos académicos sin comprometer la calidad ni la conformidad regulatoria. O'Shea enfatizó en sus conclusiones que la incorporación temprana de prácticas de gestión de calidad en los proyectos universitarios permite garantizar la seguridad, reproducibilidad y potencial de transferencia tecnológica hacia el sector productivo.

## 2.2. BASES TEÓRICAS QUE SUSTENTAN LA INVESTIGACIÓN

### 2.2.1. *La investigación científica y laboratorios experimentales a su fin*

Un laboratorio es un lugar donde se realizan experimentos con el propósito de mejorar el conocimiento científico o traducir el conocimiento adquirido para el bienestar de la humanidad (Plebani, 1999).

Los laboratorios pueden ser divididos en tres categorías según el tipo de investigación que se esté realizando: (i) investigación básica, (ii) investigación traslacional e (iii) investigación clínica (Zerhouni, 2005).

La investigación básica (pura o fundamental) está impulsada por la curiosidad de un científico por encontrar la respuesta a una pregunta científica y tiene como objetivo formular una teoría que explique los hallazgos de la investigación y mejore la comprensión fundamental de un área científica. Por ejemplo, los laboratorios experimentales, que representan espacios esenciales, permitiendo llevar la teoría al plano práctico y comprobar hipótesis mediante procedimientos controlados y reproducibles. Estos permiten, no solo, la validación de resultados, sino que también hacen posible la traslación de la investigación básica hacia aplicaciones concretas, como el desarrollo de nuevos materiales, terapias o tecnologías.

La investigación traslacional implementa un enfoque de “laboratorio a cabecera del paciente”. Su objetivo es traducir los descubrimientos científicos básicos y los resultados de la investigación en prácticas de diagnóstico y tratamiento médico para los pacientes (Comroe, 1978). La investigación traslacional implica el uso del conocimiento fundamental (la mayoría del cual se obtiene a través de las ciencias básicas) hacia aplicaciones prácticas como el desarrollo de métodos de diagnóstico o

moléculas candidatas que podrían servir como medicamento terapéutico para enfermedades. Por ejemplo, en el ámbito de la ingeniería biomédica, los estudios experimentales en laboratorio sobre polímeros naturales o matrices derivadas de algas han permitido avanzar hacia el desarrollo de hidrogeles y apósitos con potencial aplicación clínica en procesos de cicatrización y medicina regenerativa.

Por su parte, la investigación clínica implica el desarrollo y la evaluación de la eficacia y seguridad de nuevos tratamientos, medicamentos y técnicas de diagnóstico en pacientes. La investigación puede inscribir voluntarios o pacientes para evaluar o probar nuevos medicamentos o intervenciones.

Por ejemplo, la investigación clínica puede centrarse en un medicamento, dispositivos médicos o nuevos enfoques terapéuticos (investigación de tratamientos), prevenir el desarrollo o la reaparición de un trastorno o enfermedad (investigación preventiva), desarrollar nuevas o mejores técnicas de identificación (investigación diagnóstica), detectar enfermedades o trastornos (investigación de detección) o predecir trastornos mediante la identificación de los genes y biomarcadores responsables de ciertas enfermedades (estudios genéticos) (Madabushi, 2021).

En resumen, los diversos tipos de investigación, básica, traslacional y clínica, son interdependientes (Figura 1) y vitales para la comprensión de los procesos científicos, así como para la mejora de la salud humana.

## Basic and Clinical Research are Interdependent

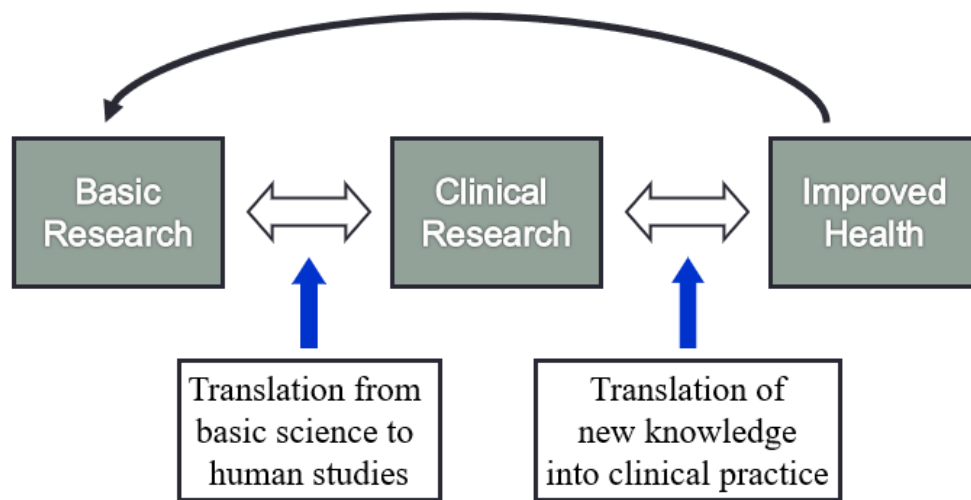


Figura 1. Correlación de la investigación básica y clínica con la salud humana.  
Fuente: Madabushi, 2021.

### 2.2.2. Pilares tecnológicos de la investigación experimental

La biomedicina implica el uso de sistemas biológicos, organismos o derivados para crear nuevos productos o tecnologías. En el concepto de la biomedicina, esto incluye los conceptos clave desde la ingeniería genética, biología molecular y tecnologías de cultivo celular hasta el análisis químico, entre otros. Estas áreas de la biomedicina forman la columna vertebral de la investigación para el desarrollo de otras nuevas biotecnologías, su aplicación en la medicina y la intersección de la investigación y la comercialización.

La teoría de la ingeniería genética explica la modificación de la estructura genética de un organismo para lograr rasgos deseados, típicamente en medicina para el desarrollo de productos biofarmacéuticos. Asimismo, conceptos como las técnicas de cultivo celular y la ingeniería de proteínas son

fundamentales para diseñar y optimizar procesos en laboratorios biomédicos (Mahdizade Ari et al., 2024).

Los laboratorios de biomedicina, generalmente basan sus estudios en investigaciones experimentales de microbiología, genética, biología molecular, ingeniería de tejidos con fines educativos y clínicos para generar dispositivos médicos capaces de aplicarse en la salud humana utilizándose y realizando técnicas de cultivos celulares, análisis de ADN, pruebas in vitro e in vivo y manipulación de productos biológicos (Schaechter et al., 2004).

*i. Biología molecular*

*“The Collection Development Guidelines of the National Library of Medicine”* define la misma como “el estudio de la estructura y la función de las moléculas y los sistemas macromoleculares asociados con los procesos biológicos, especialmente la base molecular de la herencia y la síntesis de proteínas” (Anónimo, 2003). En ella se incluyen los mecanismos de expresión y regulación de los genes, especialmente la replicación, transcripción, traducción y síntesis de proteínas del ADN. Las aplicaciones utilizan la tecnología del ADN recombinante, incluida la construcción de plásmidos, vectores, clonación y transfección. También incluye la genómica, la proteómica y la biología estructural.

Para el desarrollo de estas técnicas suelen ser empleadas herramientas como los sistemas de fotodocumentación de imágenes en gel asociados a software de visualización, encargados de capturar y analizar las imágenes

obtenidas en los geles de electroforesis (ADN, ARN o proteínas) y de visualizar los resultados. Por otra parte, los sistemas de transferencia resultan esenciales para la identificación y cuantificación de proteínas específicas en las muestras. Asimismo, los cicladores térmicos o termocicladores desempeñan un papel fundamental en la amplificación de ADN/ARN, mientras que las cabinas de trabajo para reacción en cadena de la polimerasa (PCR) garantizan condiciones controladas y libres de contaminación durante la manipulación de las muestras. De igual modo, la electroforesis en gel permite separar los ácidos nucleicos (ADN y ARN) o proteínas en función de su tamaño, carga o forma, facilitando su posterior análisis. Además, los sonicadores, o fragmentadores de muestras biológicas, que emplean ultrasonido, y los microscopios de fluorescencia, que permiten el estudio y localización de proteínas o ácidos nucleicos dentro de las células.

## *ii. Cultivo celular*

La misma hace referencia a las técnicas de laboratorio que facilitan el crecimiento de células eucariotas o procariotas en condiciones controladas que imitan su entorno fisiológico. Esta práctica tiene sus orígenes a principios del siglo XX, cuando se comenzó a utilizar para investigar el crecimiento y maduración de tejidos, la biología viral, el desarrollo de vacunas, la función de los genes en la salud y las enfermedades, así como

la producción a gran escala de productos biofarmacéuticos mediante líneas celulares híbridas (Segeritz y Vallier, 2017).

En las técnicas de cultivo celular se emplea una gran variedad de instrumentos y equipos especializados que permiten crear las condiciones óptimas para el crecimiento y mantenimiento de las células. Estos equipos son fundamentales para garantizar la viabilidad de las células, su proliferación controlada y la correcta ejecución de los experimentos.

Algunos de los equipos y herramientas más comunes incluyen los microscopios invertidos, que permiten la observar el crecimiento y la morfología de células sin necesidad de retirarlas de su recipiente de cultivo. Asimismo, las centrifugas resultan fundamentales para separar los diferentes componentes de una muestra en función de su densidad lo cual es importante para el aislamiento de ácidos nucleicos, proteínas y células. Por otra parte, las incubadoras de cultivo celular mantienen condiciones óptimas de crecimiento adecuadas (temperatura, niveles de CO<sub>2</sub> y humedad). De igual modo, los refrigeradores y congeladores, incluidos los ultracongeladores, garantizan el almacenamiento seguro de reactivos, muestras y materiales biológicos a corto y largo plazo. Además, las cabinas de seguridad biológica (BSC) crean un ambiente estéril y libre de contaminantes, resultando esenciales para la manipulación segura de las muestras. Entre otros equipos complementarios, destacan los vórtex utilizados para agitar soluciones y mezclar reactivos o cultivos celulares; los

liofilizadores, que eliminan el agua de las muestras mediante sublimación, conservando la integridad de los componentes originales; los purificadores de agua, que aseguran el suministro de soluciones libres de contaminantes, bacterias o sales que puedan afectar el crecimiento celular; y los baños de agua, empleados para mantener a una temperatura constante, las muestras.

*iii. Análisis químico*

Las técnicas de análisis químico son métodos y procedimientos utilizados para identificar, cuantificar y caracterizar los componentes de una muestra a nivel molecular. Estas técnicas permiten la detección de compuestos químicos presentes en sustancias, y son fundamentales en diversos campos como la medicina, la biomedicina, la farmacología, la química ambiental, entre otros. Las mismas son fundamentales en laboratorios de biomedicina para obtener información precisa sobre sustancias químicas en muestras biológicas, como sangre, tejidos, orina, o fluidos corporales (Skoog, 1992). Su principal utilidad es apoyar el diagnóstico médico, la investigación científica, y la generación de nuevos tratamientos o terapias.

Algunos de los equipos y herramientas más comunes incluyen los fluorómetros, capaces de medir la fluorescencia emitida por una muestra cuando es excitada por una fuente de luz. Asimismo, las balanzas de precisión ofrecen una alta exactitud en la medición de pequeñas cantidades de sustancias, resultando cruciales en análisis cuantitativos de reactivos y productos químicos. Por otra parte, los pH-metros y medidores de

conductividad permiten evaluar las propiedades químicas y eléctricas de las soluciones, garantizando su calidad y estabilidad. De igual modo, los hornos de convección se emplean para realizar tratamientos térmicos y análisis de materiales, como la combustión o la descomposición de muestras orgánicas. Finalmente, los platos calentadores con sistema de agitación resultan aptos para calentar y mantener a temperatura constante las soluciones y medios de cultivo, evitando la sedimentación y favoreciendo la homogenización de los componentes.

Muchos de los equipos son utilizados en dos o todas las técnicas establecidas, no obstante, fueron clasificados de dicha forma para fines de organización y distribución dentro del espacio.

### *2.2.3. Entorno físico en la investigación: diseño y distribución*

El entorno físico del laboratorio, que incluye la disposición del espacio, el control ambiental (temperatura, humedad, ventilación) y la organización de los equipos, tiene un impacto directo en la calidad de los resultados de la investigación biomédica básica. La infraestructura debe estar diseñada para cumplir con los requisitos técnicos específicos y los estándares de calidad exigidos por las regulaciones. Un laboratorio debe estar diseñado para maximizar el flujo de trabajo, minimizar riesgos y garantizar que los investigadores tengan acceso adecuado a los equipos y materiales necesarios. La correcta distribución de espacios como áreas de trabajo, almacenamiento

de productos químicos, zonas de bioseguridad y la correcta disposición de los equipos puede prevenir accidentes, errores en los experimentos y promover un ambiente de investigación seguro y eficiente (Hernández et al., 2020).

Los laboratorios biomédicos deben ser diseñados para adaptarse a las necesidades de las investigaciones específicas, incluyendo áreas para análisis microscópicos, cultivos celulares, manipulaciones de muestras biológicas y áreas para la manipulación de equipos sensibles. Existen diversas teorías sobre la optimización del espacio y el diseño modular que sustentan la creación flujos de trabajo eficientes y entornos adaptables:

(i) Optimización del espacio

Las teorías de planificación del espacio científico se centran en optimizar los flujos de trabajo del laboratorio para reducir el tiempo de manipulación de materiales, minimizar el riesgo de contaminación y mejorar la productividad. Esto incluye consideraciones sobre el flujo de materiales y la ergonomía para diseñar espacios donde los investigadores puedan realizar sus tareas sin movimientos innecesarios ni incomodidad (Jacobs y Chase, 2020).

(ii) Diseño modular y flexibilidad

En el contexto de la biomedicina en rápida evolución, los espacios de laboratorio deben ser lo suficientemente flexibles para dar cabida a nuevos equipos, flujos de trabajo e incluso cambios normativos. Los principios de diseño modular (Bridges et al., 2014) hacen hincapié en la creación de espacios de laboratorio que se puedan reconfigurar fácilmente para satisfacer las

demandas futuras, lo que permite que el laboratorio se amplíe o reduzca con una interrupción mínima.

### (iii) Sostenibilidad en el diseño

La sostenibilidad es un concepto que se ha estado trabajando durante los últimos tiempos procurando la protección del medioambiente y la capa de ozono. El diseño de laboratorios ecológicos se centra en minimizar el consumo de energía, reducir los residuos y utilizar materiales sostenibles. Los laboratorios se diseñan cada vez más con sistemas energéticamente eficientes, como iluminación LED, paneles solares y sistemas de reciclaje de agua (Anastas y Warner, 2000).

#### *2.2.4. Equipamiento, recursos y tecnologías del laboratorio*

La selección de equipos para un laboratorio de biomedicina y biotecnología requiere una comprensión profunda de los experimentos, técnicas y objetivos específicos que se llevarán a cabo dentro de él. La elección de las herramientas y dispositivos que apoyen y optimicen el trabajo de los investigadores, garantizarán la precisión, confiabilidad y eficiencia de los experimentos y sus resultados basados investigación biotecnológica-médica aplicada. La integración y adopción de nuevas tecnologías, como la automatización, los instrumentos de precisión y los sistemas de gestión de información de laboratorio (LIMS), es fundamental para la eficiencia de los laboratorios modernos (Wilson et al., 2022).

Una infraestructura de calidad no solo debe ofrecer un espacio físico adecuado, sino que también debe garantizar que todos los equipos sean funcionales, confiables y estén correctamente calibrados. Dado que los laboratorios de biomedicina dependen de equipos altamente especializados y costosos, la gestión del ciclo de vida de estas herramientas es esencial para mantener altos estándares operativos y minimizar el tiempo de inactividad. La teoría del mantenimiento productivo total se centra en la confiabilidad de los equipos y las estrategias de mantenimiento preventivo, lo que garantiza un rendimiento óptimo durante todo el ciclo de vida del equipo.

- Gestión de mantenimiento preventivo: Se realiza de forma programada para evitar problemas antes de que ocurran. Incluye tareas regulares de inspección y ajuste tales como: inspecciones regulares, limpieza y desinfección, lubricación y ajustes, calibración y reemplazo de piezas.
- Estrategias de mantenimiento correctivo: El mantenimiento correctivo es realizado cuando el equipo presenta un fallo o problema. Este no puede organizarse más puede predecirse mediante la detección y diagnóstico de fallos que resulten en la reparación del mismo. Para ello deben establecerse contratos de mantenimiento con proveedores o fabricantes que ofrezcan asistencia técnica en caso de averías complejas.
- Documentación de mantenimiento: Se deben desarrollar procesos que aseguren una adecuada documentación del mantenimiento de los equipos.

Es importante llevar un registro detallado de todas las actividades de mantenimiento realizadas en cada equipo. Esto debe incluir el historial de mantenimiento, en donde se puedan documentar todas las intervenciones de mantenimiento preventivo y correctivo realizadas. Además, debe garantizarse el cumplimiento de las normas aplicables, asegurando que todas las acciones se ejecuten conforme a las regulaciones de seguridad y calidad vigentes. Finalmente, es recomendable realizar un análisis de tendencias, con el propósito de identificar patrones de fallas y así tomar decisiones proactivas que permitan prevenir problemas futuros.

- Capacitación del personal: El personal de los laboratorios debe recibir capacitaciones en mantenimiento básico (como limpieza, calibración y pequeñas reparaciones) y estar al tanto de los procedimientos de mantenimiento programados para asegurar que los equipos estén siempre en su mejor estado (Pan American Health Organization (PAHO), 2015).

#### *2.2.5. Ciclo de Deming como base para el control de calidad*

PDCA es un método cíclico de mejora de la calidad que a menudo se compara con la aplicación del método científico, este PDSA fue adaptado al ámbito sanitario en 1996 por el estadístico Gerald J. Langley y desarrollado a partir de su origen manufacturero en 1986 por el estadístico Edwards Deming (Taylor et al., 2014). El ciclo PDCA o ciclo de Deming se centra en cuatro etapas: planificar, hacer, estudiar y

actuar (Figura 2) y es un modelo muy conocido en la mejora continua que se aplica a la Gestión de Procesos en la investigación biomédica.

La vigilancia constante de las actividades permite identificar desviaciones y optimizar los procedimientos (Deming, 2000). Este ciclo es fundamental para detectar problemas en los procesos a tiempo y aplicar soluciones antes de que afecten los resultados, garantizando así la calidad en cada fase del trabajo en el laboratorio.

Deming propuso que las organizaciones deberían funcionar como sistemas, centrándose en las interdependencias entre las personas, los procesos y los resultados. Esta perspectiva es especialmente valiosa al diseñar un laboratorio biomédico, donde los flujos de trabajo, la infraestructura y los equipos de investigación del laboratorio deben armonizarse para garantizar procesos eficientes capaces de generar dispositivos médicos.

En el contexto de la gestión de laboratorio, el ciclo PDCA se puede aplicar para optimizar los flujos de trabajo, mejorar la seguridad y la eficiencia, y mejorar el diseño general de la infraestructura del laboratorio para satisfacer las necesidades tecnológicas cambiantes.

- **Planificar (Plan):** Identificar áreas de mejora en los procesos de laboratorio, desde el diseño de experimentos hasta el uso de equipos.
- **Hacer (Do):** Implementar cambios o nuevos procesos basados en los conocimientos adquiridos durante la etapa de planificación.
- **Verificar (Check):** Utilizar datos y análisis estadísticos para verificar si los cambios mejoran el proceso.

- **Actuar (Act):** si se observan mejoras, estandarizar estos cambios; si no, analizar por qué y refinar aún más el proceso.

Los investigadores planifican mejoras, implementan los cambios, verifican los resultados y actúan en consecuencia para estandarizar los cambios exitosos. Por ejemplo, el modelo PDCA se puede utilizar para implementar nuevos protocolos para la preparación de muestras, validarlos y refinar el enfoque en función de los resultados de la investigación (Arredondo-Soto et al., 2021).

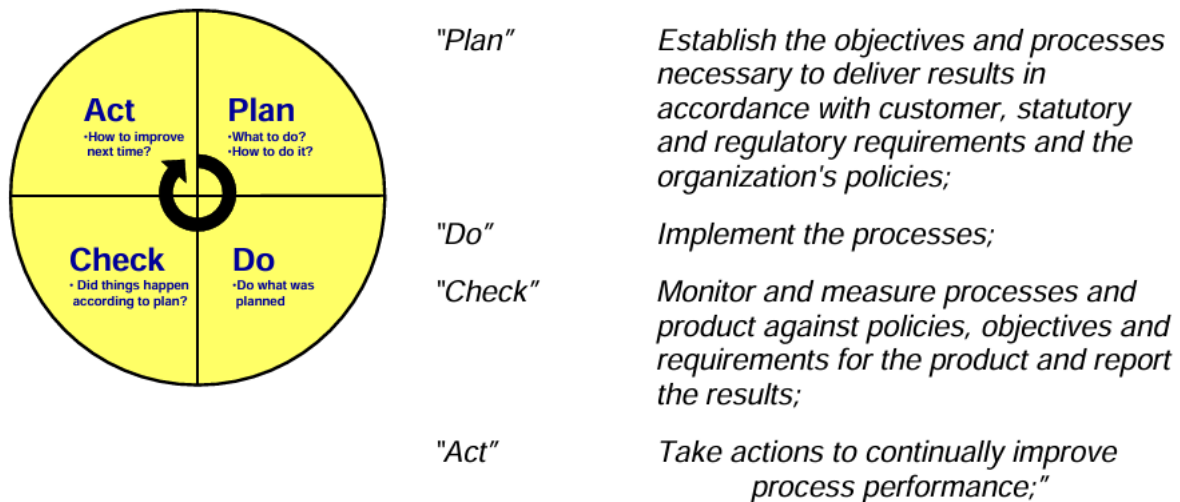


Figura 2. Metodología Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PDCA).  
Fuente: Deming, 2000.

### 2.2.6. Introducción a los sistemas de gestión de calidad

Según la norma ISO 9001:2015, la calidad se define como el "grado en que un conjunto de características inherentes a un objeto cumple con los requisitos" ((ISO), 2015b). Un "objeto" puede ser cualquier cosa, como un producto, servicio, proceso o incluso una persona u organización. En resumen, se trata de satisfacer las

expectativas de los clientes y las partes interesadas mediante el cumplimiento de sus necesidades y requisitos. Gestionar la calidad y regulaciones en infraestructura y laboratorios biomédicos es clave para asegurar que los equipos, instalaciones y procesos cumplan con los más altos estándares de seguridad, eficiencia y eficacia en la atención sanitaria y en la investigación biomédica.

De esta misma forma, la norma ISO 9001:2015 define un *proceso* como un “conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan entre ellas y transforman los elementos de entrada en elementos de salida” ((ISO), 2015a).

Una entrada (*input*) es aquella que responde a un criterio o estándar establecido, su procedencia puede venir determinada por un suministro externo o como el resultante de otro proceso, en otras palabras, son los recursos y factores que influyen en el proceso.

Mientras que la salida (*output*) es el producto que cumple con los requisitos de calidad establecidos por el estándar del proceso, con características específicas e indicadores de calidad en las que todos los elementos se interrelacionan y son interdependientes, pero a su vez todos siguen algunos patrones determinados (Figura 3) (Serrano, 2012). Por lo tanto, posee un valor intrínseco, medible o evaluable, para el cliente o usuario, es decir, que representa los resultados o los resultados de ese proceso (Valbuena Antolinez, 2017).

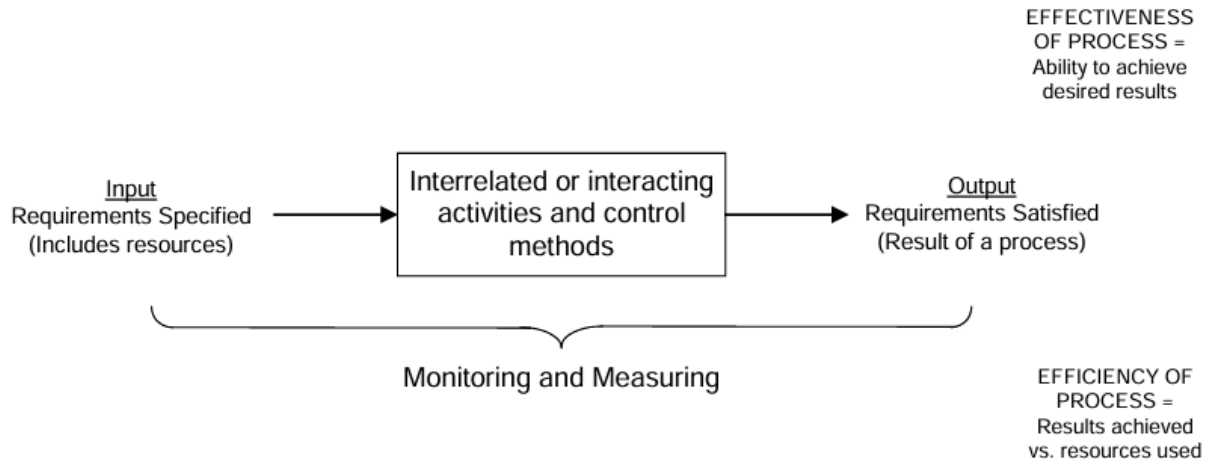


Figura 3. Representación de un sistema-procesos.  
Fuente: Serrano Gómez y Ortiz Pimiento, 2012.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) ha adoptado un enfoque basado en procesos para estructurar la gestión de la calidad en las organizaciones. Como guía, propone clasificar los procesos según su función o el rol que desempeñan dentro de la entidad, agrupándolos en cuatro categorías principales (International Organization for Standardization (ISO), 2008):

El primer grupo comprende los procesos orientados a la gestión organizacional, incluyendo actividades como la planificación estratégica, definición de políticas y objetivos, comunicación interna, provisión de recursos necesarios y evaluación del desempeño de la gestión.

El segundo grupo se centra en la gestión de recursos, abarcando todos aquellos procesos que aseguran la disponibilidad de insumos y capacidades necesarias para alcanzar los objetivos de calidad establecidos.

El tercer grupo agrupa los procesos de realización, que son los encargados de generar los productos o servicios que cumple con los resultados esperados por la organización. Finalmente, el cuarto grupo incluye los procesos destinados a la medición, análisis y mejora continua, enfocados en recolectar y analizar información que permita aumentar la eficacia y eficiencia del sistema.

De esta manera, centrarse en los procesos representa una estrategia eficaz para organizar y administrar las actividades, generando valor tanto para el cliente como para otras partes interesadas. Este enfoque facilita que las organizaciones (frecuentemente estructuradas jerárquicamente en unidades funcionales y gestionadas de forma vertical) puedan superar las barreras entre dichas unidades y optimizar su gestión (Figura 4).

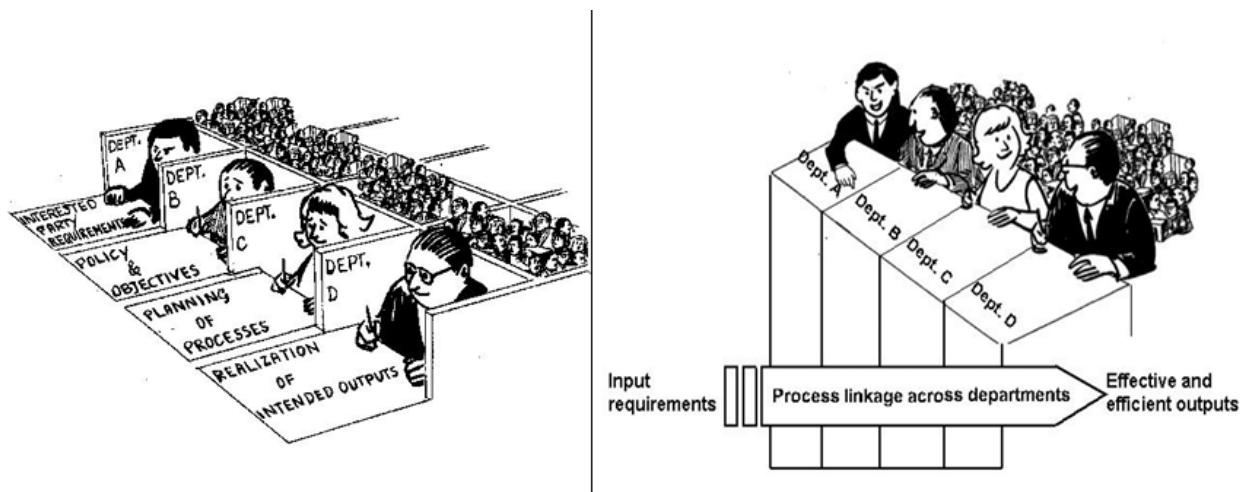


Figura 4. Vínculos entre los departamentos en una organización.  
Fuente: ISO, 2008.

En el ámbito biomédico, particularmente en los laboratorios de investigación científica orientados al desarrollo de productos y dispositivos médicos, la gestión calidad constituye un pilar esencial para garantizar la eficiencia operativa, la confiabilidad de los resultados y la alineación con marcos regulatorios internacionales. La aplicación de la norma ISO 13485:2016 proporciona un enfoque estructurado para asegurar la calidad en todas las fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos, desde la planificación y el diseño experimental hasta la documentación y el control de los procesos asociados. Bajo este enfoque, la mejora continua no solo fortalece la reproducibilidad y la trazabilidad de los experimentos, sino que también promueve la seguridad, la eficacia y la transparencia de los desarrollos biomédicos. De este modo, la gestión de procesos en laboratorios biomédicos trasciende la simple organización interna, convirtiéndose en un mecanismo estratégico que facilita la innovación, fortalece la capacidad de respuesta frente a nuevos desafíos científicos y sienta las bases para la transferencia de la investigación hacia aplicaciones clínicas seguras y confiables.

#### *2.2.7. Norma ISO 13485:2016. Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios*

La Organización Internacional de Normalización (*ISO*, por sus siglas en inglés) es una federación mundial independiente, no gubernamental, integrada por organismos nacionales de normalización de 169 países. Su función principal es desarrollar normas internacionales voluntarias que promuevan la estandarización y la calidad en diversos sectores, facilitando la seguridad, la interoperabilidad y la

confianza en productos y servicios a nivel global. En el ámbito de la gestión organizacional, las normas ISO han permitido establecer marcos de referencia universales que orientan a instituciones públicas, privadas y académicas en la implementación de sistemas de calidad eficientes y trazables ((ISO), s. f.).

La norma ISO 9001, actualmente en su versión 2015, constituye la norma base de los sistemas de gestión de calidad. Su enfoque se centra en el ciclo de mejora continua (*Plan-Do-Check-Act*), la orientación al cliente, la gestión por procesos y la toma de decisiones basada en evidencia.

La mayoría de las normas sectoriales de gestión de calidad, incluida la norma ISO 13485:2016 para dispositivos médicos, se derivan directamente de la estructura y principios de la norma ISO 9001:2015, pero adaptadas a las necesidades y exigencias regulatorias de cada campo. En este sentido, la norma ISO 13485:2016 mantiene la lógica del enfoque por procesos y la mejora continua de la ISO 9001:2015, pero incorpora requisitos adicionales en materia de seguridad, trazabilidad, control documental y cumplimiento reglamentario, debido al impacto crítico que los dispositivos médicos tienen en la salud de los pacientes ((ISO), 2015b).

La norma ISO 13485:2016 lleva por título *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes* (Dispositivos médicos — Sistemas de gestión de calidad — Requisitos para fines reglamentarios) y establece un marco internacionalmente aceptado para sistemas de gestión de calidad aplicables al ciclo de vida de dispositivos médicos ((ISO), 2016).

Uno de los fundamentos de esta norma es su enfoque regulatorio: no se trata simplemente de un sistema de calidad genérico (como la norma ISO 9001:2015), sino de un sistema que debe adaptarse a las exigencias específicas del sector de dispositivos médicos, donde la seguridad, la confiabilidad y la trazabilidad son esenciales. En su introducción, la norma ISO 13485:2016 especifica que el sistema de calidad debe demostrar la capacidad de una organización para suministrar dispositivos médicos y servicios asociados que cumplan de forma consistente con los requisitos del cliente y con los requisitos reglamentarios aplicables (incluyendo diseño, producción, distribución, instalación y mantenimiento).

Su redacción se organiza en ocho grandes capítulos, de los cuales los capítulos 4 al 8 contienen los requisitos normativos aplicables. El capítulo 4 establece los fundamentos de la gestión de la calidad, incluyendo el control de documentos y registros; el capítulo 5 aborda la responsabilidad de la dirección y la gestión de los recursos humanos y materiales; el capítulo 6 regula la infraestructura y el ambiente de trabajo; el capítulo 7 se centra en la realización del producto, abarcando desde el diseño y desarrollo hasta la producción, validación y control de dispositivos médicos en investigación o comercialización; y finalmente, el capítulo 8 se orienta hacia la medición, análisis y mejora, incorporando el tratamiento de no conformidades, acciones correctivas y la búsqueda sistemática de la mejora continua. Esta estructura permite que la norma proporcione un marco integral, tanto para la documentación como para la operatividad, asegurando la trazabilidad y confiabilidad en todas las etapas del ciclo de vida de los dispositivos médicos.

## Generación de Dispositivos Médicos experimentales producto de investigación científica

Dentro del contexto de la norma y de los estándares internacionales, un dispositivo médico es definido como *“cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad”* ((ISO), 2016).

En el caso de Panamá, la Ley 92 de septiembre de 2019, que regula los dispositivos médicos, adopta de manera equivalente la definición establecida en la norma ISO 13485:2016 (Asamblea Nacional de Panamá, 2019). Esta homologación normativa asegura la alineación del marco regulatorio panameño con los estándares internacionales, facilitando la coherencia en los procesos de registro, control de calidad y gestión de la seguridad de los productos biomédicos dentro del país.

Desde una perspectiva teórica, la norma ISO 13485:2016 representa un puente entre la calidad normativa y la investigación aplicada. En el contexto académico-institucional, aplicar sus principios no significa necesariamente certificar, sino adoptar estándares que promuevan la robustez, la trazabilidad y la reproducibilidad de los experimentos. Esto tiene especial relevancia cuando los resultados académicos aspiran a convertirse en dispositivos o productos con aplicaciones biomédicas.

Para los laboratorios de investigación, especialmente aquellos que desarrollan prototipos o dispositivos en etapas experimentales, la adopción de un sistema inspirado en la norma ISO 13485:2016 ayuda a:

- Garantizar que los datos generados sean fiables y auditables,
- Asegurar que los procesos, incluso en el diseño experimental, estén bajo control documentado,
- Facilitar la transición del entorno académico al entorno regulatorio o industrial,
- Promover una cultura de mejora continua en las actividades experimentales,
- Favorecer la integración entre investigaciones de diferentes líneas bajo criterios comunes de calidad y trazabilidad.

La documentación de procesos en entornos científicos y tecnológicos constituye un requisito fundamental para asegurar la calidad, la trazabilidad y la confiabilidad de los resultados. En particular, en el marco de los sistemas de gestión de calidad, dicha documentación permite estandarizar procedimientos, garantizar la reproducibilidad de las prácticas y facilitar la verificación externa por parte de organismos reguladores o de acreditación. La norma ISO 13485:2016 describe de manera detallada la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) aplicable a dispositivos médicos, con especial énfasis en las actividades de control documental (cláusula 4) y control de diseño (cláusula 7).

Si bien no existe un sistema único que pueda aplicarse de forma idéntica a todas las organizaciones, la literatura y la normativa coinciden en que la estructura documental

de un SGC se organiza habitualmente en tres niveles principales (Figura 5) (O'Shea, 2017):

- Nivel 1: Manual de Calidad

Documento rector de más alto nivel que establece la política de calidad y describe la estructura general del sistema, alineado con los lineamientos de la norma ISO 13485:2016.

- Nivel 2: Procedimientos Generales y Procedimientos Operativos Estándar (POEs)

Conforman el cuerpo documental que define prácticas, procedimientos y políticas. Estos se elaboran tanto desde una perspectiva técnica como clínica, y pueden incluir diagramas o flujogramas que faciliten su comprensión. En este nivel se ubican los procedimientos vinculados al control de documentos y al control de diseño, apoyándose en procesos ya existentes de la organización, como las adquisiciones y el control ambiental.

- Nivel 3: Formatos, Registros y Especificaciones

Este nivel asegura la trazabilidad histórica de los procesos mediante la generación de evidencias objetivas. Incluye cuadernos de laboratorio, especificaciones de dispositivos, características funcionales, informes de gestión de riesgos, manuales técnicos, protocolos de validación y verificación, procesos de esterilización, empaquetado y manufactura. Estos registros alimentan la historia del diseño de cada dispositivo médico y constituyen la evidencia para demostrar que el control de diseño se llevó a cabo de manera adecuada, garantizando la seguridad y confiabilidad del producto desarrollado.

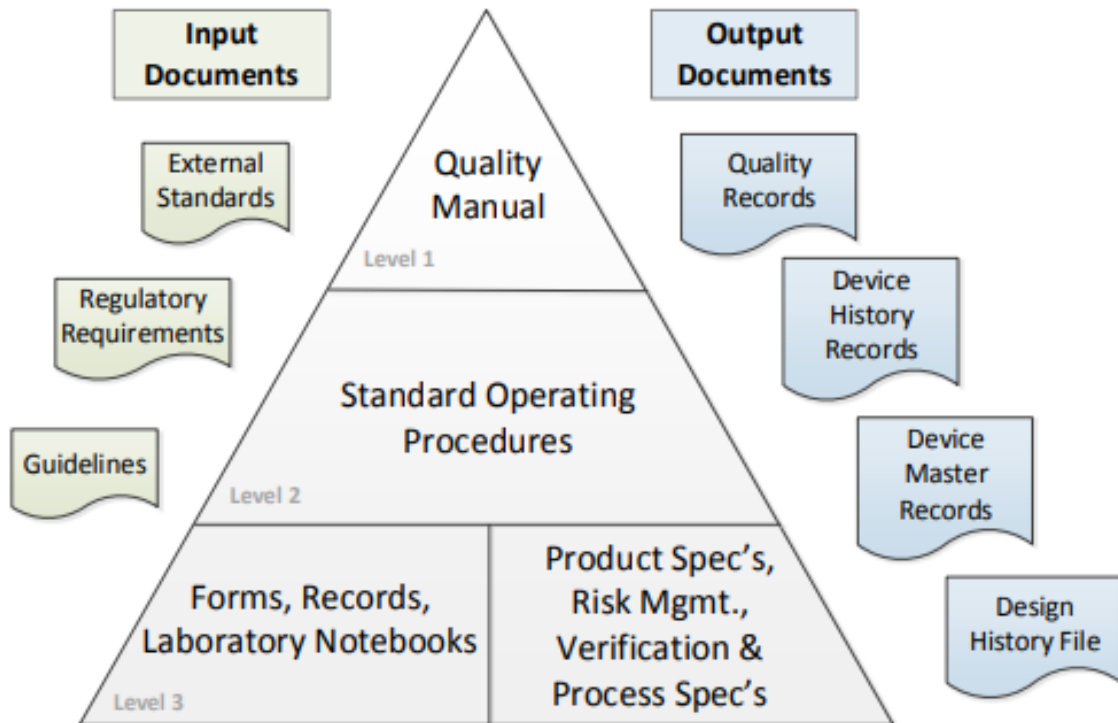


Figura 5. Jerarquía de la documentación dentro de un sistema de gestión de calidad.  
Fuente: O'Shea, 2017.

La normativa también establece que la documentación técnica, las declaraciones de conformidad y los certificados de organismos notificados deben conservarse por un período mínimo de cinco años (quince en el caso de dispositivos implantables) tras la finalización de la producción. Asimismo, deben mantenerse disponibles para su presentación a la autoridad competente cuando sea requerido, asegurando la transparencia, trazabilidad y cumplimiento regulatorio en el ciclo de vida del dispositivo médico.

De esta forma, la norma ISO 13485:2016 no es solo un estándar para la industria médica, sino un modelo de calidad que, cuando se adopta de modo estratégico en investigación experimental, fortalece la validez metodológica, la confianza en los resultados y la posibilidad de escalar hacia desarrollos con impacto real.

### *2.2.8. Ventajas de la adopción e implementación de la gestión de calidad*

#### *alineada a normativas regulatorias como la Norma ISO 13485:2016*

La adopción de flujos de trabajo bien definidos para la gestión de procesos en laboratorios de biomedicina es fundamental para garantizar la eficiencia operativa, la integridad de los datos y la calidad de los resultados analíticos. De acuerdo con la norma ISO 13485:2016, los laboratorios deben establecer, documentar, implementar y mantener procesos que aseguren la calidad y competencia en todas las etapas de sus actividades ((ISO), 2016).

Los avances innovadores hacen que las operaciones de laboratorio sean eficientes. Las complejidades de la investigación científica experimental exigen no solo experiencia científica, sino también procesos optimizados para garantizar la precisión, la reproducibilidad y los resultados oportunos.

En el contexto de la investigación experimental y biomedicina, donde los procedimientos suelen ser altamente complejos, la normalización de flujos de trabajo permite reducir la variabilidad, mejorar la trazabilidad y asegurar la reproducibilidad de los resultados. Un flujo de trabajo estructurado actúa como una guía detallada para cada paso del proceso, lo que reduce el riesgo de errores humanos, optimiza el uso de recursos y facilita el cumplimiento de los requisitos técnicos y legales aplicables. Orquestar adecuadamente los procesos de laboratorio a través de flujos de trabajo bien diseñados aporta numerosos beneficios para la investigación y el desarrollo innovador. Un flujo de trabajo estructurado permite ejecutar protocolos complejos de manera consistente, reduciendo errores y repeticiones innecesarias, lo que incrementa

la eficiencia general (Koch et al., 2024). Además, la estandarización de procedimientos favorece la reproducibilidad de los resultados, un aspecto esencial para validar los hallazgos científicos y posibilitar su réplica por otros investigadores (Freedman y Inglese, 2014). Del mismo modo, la definición clara de tareas y recursos contribuye a una mejor planificación y optimización del tiempo, materiales y equipamiento, evitando gastos innecesarios (Berezin et al., 2023). Por otra parte, incorporar medidas de seguridad, controles de calidad y trazabilidad en los flujos de trabajo minimiza los riesgos asociados con la contaminación de muestras, el mal funcionamiento del equipo o la pérdida de integridad de los datos (Tang et al., 2024). A su vez, la estructuración de los procesos fomenta la colaboración y comunicación entre los miembros del laboratorio, facilitando el seguimiento de los avances y la resolución conjunta de problemas (Powell, 1996). Finalmente, un flujo de trabajo documentado de forma rigurosa ayuda a garantizar el cumplimiento de las normativas y estándares de calidad exigidos en entornos biomédicos (Trump et al., 2022).

Optimizar las operaciones, mejorar la colaboración y reducir los errores permitirá a laboratorios de biomedicina ofrecer resultados consistentes y de alta calidad. A medida que la tecnología continúa evolucionando, adoptar flujos de trabajos basados en la Gestión de Procesos que se alineen a las normativas establecidas por la Organización Internacional de Normalización, como la norma ISO 13485:2016, no es solo una opción, sino una necesidad estratégica para los laboratorios que buscan mantenerse a la vanguardia de la innovación y contribuir a los avances que dan forma al futuro.

## 2.3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

**CALIDAD** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen ciertos requisitos ((ISO), 2015a).

**CICLO DE MEJORA CONTINUA** Proceso sistemático de revisión y optimización de los procedimientos de un sistema de gestión para aumentar su eficacia y eficiencia a lo largo del tiempo ((ISO), 2016).

**CONTROL DE DOCUMENTOS** Proceso mediante el cual se asegura que los documentos pertinentes al sistema de gestión estén aprobados, actualizados y disponibles en los puntos de uso ((ISO), 2016).

**DISPOSITIVO MÉDICO** De acuerdo a la Ley 92 de 2019 (que modificada Ley 90 de 2017) y a la Norma ISO 13485:2016 un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, para los seres humanos para uno o más propósitos médicos específicos de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de la enfermedad; Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación por una lesión; investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; apoyar o sostener la vida; control de la concepción; limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos, y proveer información a través de examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano. No logra su efecto principal perseguido por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios ((ISO), 2016; Asamblea Nacional de Panamá, 2019).

**ENSAYO DE REPRODUCIBILIDAD** Evaluación de la capacidad de un procedimiento o método para producir resultados consistentes bajo diferentes condiciones de operación ((ISO), 2017).

**ESTANDARIZACIÓN** Proceso mediante el cual se establecen normas o criterios uniformes para garantizar la coherencia, calidad y trazabilidad de las operaciones o productos ((ISO), 2016).

**GESTIÓN DOCUMENTAL** Conjunto de actividades destinadas a controlar la creación, revisión, distribución, acceso y archivo de los documentos de un sistema de calidad ((ISO), 2015b).

**INCIDENTE** Cualquier acontecimiento que tenga una influencia negativa sobre una organización, incluidos su personal, el producto de la organización, los equipos o el entorno en el que opera ((OMS), 2016).

**PROCESO** La ISO 9000 define un proceso como un “conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan entre ellas y transforman los elementos de entrada en elementos de salida” ((ISO), 2015a).

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR** Documento que describe de manera detallada los pasos necesarios para realizar una actividad específica bajo condiciones controladas, asegurando la uniformidad y la calidad del proceso ((OECD), 2021).

**RIESGO** Combinación de la probabilidad de que se produzca un incidente y de la gravedad del daño (consecuencias) ocasionado si se produjera ((OMS), 2020).

**TRAZABILIDAD** Capacidad de seguir la historia, aplicación o localización de un elemento mediante registros identificables y verificables ((ISO), 2016).

## **CAPÍTULO 3: MARCO METODOLÓGICO**

MÉTODOS APLICADOS

### 3.1. TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

De acuerdo a González y Covinos (2021) un estudio descriptivo tiene como objetivo principal detallar las características, propiedades y perfiles de grupos, comunidades, objetos o cualquier fenómeno. Se recopilan y miden los datos relacionados con la variable de estudio. En este tipo de investigación, se observa, describe y analiza diversos aspectos del fenómeno, sin manipular las variables ni buscar relaciones de causa y efecto. Mientras que, según Kuusito et al. (2024) una investigación califica como aplicada al buscar generar conocimiento con la aplicación directa a problemáticas de la sociedad, basándose principalmente en los hallazgos de la investigación básica, centrándose en el proceso de vincular la teoría con el producto final.

En este sentido, la presente investigación se clasifica como descriptiva y aplicada. Es descriptiva porque busca detallar de manera exhaustiva el proceso de planificación, distribución y gestión del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá (LAB-UP), describiendo sus características físicas, de infraestructura, equipamiento y procesos. Su propósito es ofrecer una visión clara y precisa del estado del laboratorio y de las dinámicas de organización del entorno de trabajo. Asimismo, es aplicada porque no se limita a la descripción, sino que persigue un objetivo práctico: optimizar la gestión del laboratorio y alinear sus procesos a los requisitos de la norma ISO 13485:2016, con miras a garantizar calidad, trazabilidad y futura transferibilidad de los resultados experimentales en el desarrollo de dispositivos médicos.

En cuando al diseño, Eyler (2020) explica que la investigación no experimental es un tipo de diseño de investigación que no implica la manipulación de una variable independiente. En su lugar, los investigadores observan las variables tal como ocurren naturalmente, con el objetivo de describir relaciones, patrones o tendencias sin establecer vínculos causales. De igual forma Sampieri et. al (2018), describe las investigaciones de campo como aquellas que se realizan en el lugar donde tiene lugar el fenómeno que se quiere estudiar, con el fin de recoger datos e información directa sobre una situación o problema particular. Asimismo, Arias (2012) define “caso” a cualquier elemento que se aborda como una unidad completa para ser analizado de manera detallada; puede ser desde una familia, una organización, una empresa o incluso uno o pocos individuos. Dado que un caso constituye una unidad pequeña, un estudio de caso se enfoca en investigar de manera profunda, buscando obtener el mayor nivel de detalle posible.

En este marco, el presente estudio adopta un diseño no experimental, de campo y bajo la modalidad de estudio de caso. Es no experimental porque no se manipularán variables, sino que se observarán y describirán tal como ocurren en el proceso de planificación y gestión del laboratorio. Es de campo porque los datos se obtienen directamente en el contexto del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, mediante observación, levantamiento de información espacial y análisis de equipamiento. Finalmente, constituye un estudio de caso porque se centra en una unidad específica, el nuevo Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, analizada en profundidad para comprender su funcionamiento y generar propuestas metodológicas aplicables, aunque no generalizables a todos los laboratorios del país.

## 3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

### 3.2.1. Población

La población del estudio está conformada por el conjunto total de procesos, infraestructuras, equipos y documentos asociados al Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá (LAB-UP). Esta población incluye tanto el espacio físico del laboratorio en su fase de adecuación inicial, como las líneas de investigación y los dispositivos médicos en desarrollo.

### 3.2.2. Muestra

La muestra se constituye por el conjunto de procesos clave priorizados para el diseño del sistema documental de calidad, identificados en función de las necesidades y alcances del Laboratorio: (000) Control de Documentos y Registros, (001) Control General de Equipos, Infraestructura y Reactivos, (002) Realización de Producto en Investigación Científica (PDM), y (003) Medición, Análisis y Mejora Continua.

#### Tipo de muestra estadística

La investigación emplea una muestra no probabilística, de tipo intencional o dirigida, seleccionada en función de los objetivos específicos del estudio. Se eligieron aquellos procesos y documentos que resultan fundamentales para sentar las bases del sistema de gestión de calidad, descartando otros procedimientos administrativos o científicos no vinculados directamente a la norma ISO 13485:2016.

### 3.4. MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS

#### *Materiales*

- a. Documentación normativa y técnica
  - Documentación normativa internacional y nacional: ISO 9001: 2005, ISO 13485:2016, ISO/IEC 17025:2017, GLP-OECD, Ley 90 de Panamá, Decreto Ejecutivo 490, DGNTI-COPANIT 45-2001, Ley 92 de 2019.
  - Documentos internos del Laboratorio de Biomedicina: protocolos experimentales existentes, bitácoras de investigadores, inventario de equipos, fichas técnicas y manuales.
  - Software (Microsoft Word, Excel, PowerPoint) y gestores de referencias bibliográficas.
- b. Materiales de laboratorio empleados en las pruebas piloto y ensayos de reproducibilidad
  - Frascos de vidrio y envases plásticos con tapa hermética.
  - Placas Petri.
  - Vasos de precipitado (50mL, 100mL y 250mL).
  - Varillas magnéticas y agitadores.
  - Espátulas de acero inoxidable.
  - Pinzas y guantes de nitrilo.
  - Gasas estériles.

#### *Equipos*

- Softwares especializado para planos: AutoCAD

- Acceso a repositorio digital en la nube (Google Drive) para almacenamiento y control documental.
- Agitador magnético con placa calentadora y control de temperatura.
- Balanza analítica de precisión.
- Horno de secado con control de temperatura.
- Refrigerador para almacenamiento de muestras.

### *Reactivos*

Se utilizan reactivos básicos para la generación andamios biotecnológicos (pruebas y ensayos de reproducibilidad), tales como:

a. Para la formulación de la crema tópica base

- Goma xantana.
- Glicerina vegetal.
- Agua destilada.
- Benzoato de sodio.
- Cera emulsificante.
- Cera de abejas.
- Alcohol cetílico.

b. Para la elaboración del parche de alginato de sodio

- Alginato de sodio.
- Cloruro de calcio ( $\text{CaCl}_2$ ).
- Agua destilada estéril.
- Gasa estéril.

c. Para la obtención del apósito hidrocoloide base

- Agua destilada
- Carboximetilcelulosa (CMC).
- Pectina.
- Gelatina.
- Glicerina

### *Métricas y técnicas empleadas*

La validación técnica del diseño, documentación y procedimientos experimentales del sistema propuesto está determinada por: (1) validación espacial, (2) evaluación documental y (3) verificación técnica experimental. Cada nivel incorporó métricas, criterios de aceptación basados en normas internacionales ((ISO), 2016, 2017, 2019; (OECD), 2021; (OMS), 2020).

#### 1. Validación del diseño y la distribución espacial del laboratorio

La propuesta se enmarca dentro de la Propuesta PFID-INF-2020-22, adjudicada por la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SENACYT) con un monto de \$500,000.00 (fondos del Banco Interamericano de Desarrollo – BID) para la promoción de la investigación y el desarrollo en Panamá.

El diseño y disposición del espacio físico, previo al diseño de la propuesta, del Laboratorio de Biomedicina fueron validados en el marco de los procesos administrativos internos de adquisiciones de la Universidad de Panamá, a través de la plataforma PanamáCompra, y posteriormente supervisados y aprobados por profesionales en arquitectura e infraestructura universitaria. Dado que se trata de un espacio público, cada equipo, módulo y componente fue instalado bajo criterios de validación técnica, control de calidad de adquisición y cumplimiento normativo interno.

De igual forma, la validación del diseño de la propuesta no implicó la aplicación de mediciones instrumentales, sino una verificación técnica documental y

contextual, basada en la revisión de planos de infraestructura, el análisis de compatibilidad funcional y de flujos en correspondencia con las líneas de investigación definidas por el Laboratorio y la revisión normativa de conformidad con las cláusulas 6.3 y 6.4 de la ISO 13485:2016, que regulan el control de ambiente de trabajo y la infraestructura asociada a procesos de investigación y desarrollo ((ISO), 2016).

## 2. Evaluación del sistema documental de calidad (Norma ISO 13485:2016)

La revisión técnica especializada del sistema documental propuesto se sustentó bajo criterios normativos establecidos en los principales marcos internacionales de gestión de calidad: la ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO/IEC 17025:2017 y las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Estas métricas fueron acogidas como indicadores de conformidad documental y estructural, aplicados de forma cualitativa para verificar la consistencia del sistema propuesto. Los principales criterios empleados fueron (1) trazabilidad documental para el análisis de la relación entre los procedimientos (PG y POE), las instrucciones de trabajo (WI) y los registros (FOR), verificando la existencia de evidencia objetiva y la correspondencia entre procesos y resultados documentados, (2) consistencia jerárquica para la evaluación de la estructura lógica de los niveles documentales y su alineación con los principios de control y jerarquía establecidos en la norma ISO 13485:2016, asegurando que cada nivel responda a un propósito funcional claro, (3) conformidad normativa, (4)

gestión del riesgo mediante la incorporación de los principios de ISO 14971:2019 para la identificación de puntos críticos del flujo documental susceptibles a errores, omisiones o duplicidades y por último,(5) control de versiones y evidencia con el fin de lograr comprobar la existencia de mecanismos para el registro, actualización, aprobación y archivo de los documentos. El resultado de la aplicación de estos criterios se consolidó en el Informe Técnico de Retroalimentación de Propuesta, el cual recoge las observaciones y recomendaciones derivadas del proceso de revisión. La integración de dichas recomendaciones permitió reforzar la estructura jerárquica, optimizar la trazabilidad del sistema y fortalecer su alineación con los estándares internacionales de gestión de calidad aplicables a laboratorios biomédicos universitarios.

3. Verificación técnica de procedimientos experimentales (ensayos de reproducibilidad experimental)

La verificación técnica de los procedimientos experimentales se desarrolló con el propósito de evaluar estructuralmente la redacción, comprensión y coherencia lógica de los documentos técnicos elaborados para los procesos experimentales del Laboratorio de Biomedicina. Esta fase incluyó una revisión analítica del contenido de los protocolos de investigación y la ejecución de ensayos de reproducibilidad experimental en condiciones reales de laboratorio, con el fin de constatar la claridad metodológica y la correspondencia entre las instrucciones documentadas y su aplicación práctica. A partir de estos ejercicios

se identificaron oportunidades de mejora en la secuenciación de actividades, la descripción de materiales y la precisión terminológica, lo que permitió ajustar los protocolos experimentales y formalizarlos como Work Instructions (WI) dentro de la jerarquía documental del sistema de gestión de calidad. El análisis se orientó a identificar la claridad secuencial de los procedimientos, la coherencia entre materiales, equipos y resultados esperados, la consistencia terminológica y documental y la correspondencia entre las fases de elaboración y los criterios de trazabilidad documental para garantizar que las instrucciones experimentales sean claras, trazables y congruentes con los requisitos de calidad establecidos por la normativa acogida.

### 3.5. PROCEDIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

#### *a. Planteamiento del problema*

La falta de sistemas organizados y documentados en los laboratorios de investigación científica limita el desarrollo de nuevas tecnologías que cumplan con los estándares de calidad. La creación del nuevo Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá representa una oportunidad para desarrollar soluciones biotecnológicas locales. Sin embargo, uno de los principales retos es la gestión eficiente de los procesos relacionados con la infraestructura, equipamiento y la implementación de prácticas científicas rigurosas.

Se considera óptimo alinear el laboratorio a normativas vigentes como la ISO 13485:2016 para garantizar la seguridad, calidad y coherencia de los procesos. Es crucial desarrollar un sistema de gestión de procesos que cumpla con las normativas internacionales y fomente la creación de soluciones biotecnológicas locales que beneficien la salud pública de Panamá. Esto implica abordar la planificación espacial, la gestión de equipamiento y la implementación de buenas prácticas y procedimientos operativos estándar para fortalecer los resultados de la investigación científica.

#### *b. Revisión de la literatura*

Para la formulación de esta propuesta se efectuó una revisión bibliográfica exhaustiva sobre sistemas de gestión de calidad en laboratorios biomédicos y sobre la aplicación de la norma ISO 13485:2016 en entornos universitarios. Entre las fuentes analizadas destacan los estudios de Hernández et al. (2020), Silva (2021), Castro (2020) y la tesis doctoral de O'Shea (2017) Medical Device Design within the ISO 13485 Framework, que aborda la integración de sistemas documentales en el diseño de dispositivos

médicos. Asimismo, se consultaron manuales internacionales, incluyendo el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, 4.<sup>a</sup> ed. (OMS, 2020), y normativas complementarias como ISO 14971:2019 (gestión de riesgos), ISO/IEC 17025:2017 (competencia técnica) y las directrices GLP-OECD.

Esta revisión permitió consolidar un marco teórico que respalda el diseño de un sistema documental de calidad adaptado al contexto panameño, integrando principios de gestión, seguridad y eficiencia espacial para la generación de productos y dispositivos médicos experimentales.

### *c. Tipo y diseño de la investigación*

El estudio es de tipo descriptivo, ya que se enfoca en detallar el proceso de planificación, desarrollo y gestión del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, analizando su infraestructura, equipamiento, distribución, identificación de procesos y procedimientos operativos. También se trata de una investigación aplicada, ya que tiene como objetivo mejorar la gestión y funcionamiento del laboratorio de acuerdo con la norma ISO 13485:2016, proporcionando soluciones prácticas para incrementar su eficiencia y calidad operativa.

Asimismo, sigue un diseño no experimental, ya que no se manipulan variables, sino que se observa y describe el proceso de planificación y gestión en su entorno natural. Además, es un diseño de campo, ya que la investigación se lleva a cabo directamente en el sitio donde se presenta la problemática, el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, sin intervenir en las condiciones del entorno. Al enfocarse en un solo laboratorio, este estudio también se considera un estudio de caso.

#### *d. Diseño de la propuesta*

El diseño de la propuesta corresponde a la fase metodológica del estudio, en la cual se estructuraron los procedimientos, criterios técnicos y herramientas de trabajo que permitieron desarrollar el sistema documental y la planificación espacial para garantizar la coherencia entre los procesos experimentales del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá (LAB-UP), la infraestructura física, equipamiento y los requisitos de la norma ISO 13485:2016.

Se planteó de manera preliminar un cronograma de trabajo (Anexo 30) y una estimación de presupuesto (Anexo 31) para establecer una secuencia lógica de las tareas, los recursos requeridos y el tiempo estimado para cada fase del estudio. Ambos fueron diseñados en coherencia con los objetivos específicos de la investigación, contemplando las etapas de planificación espacial, estructuración documental, revisión técnica especializada y verificación experimental, garantizando así una ejecución ordenada y alineada con los principios de eficiencia, trazabilidad y cumplimiento normativo que orientan el estudio. Asimismo, se incorporó una fase proyectada de implementación y mejora continua, concebida como una etapa futura destinada a consolidar la aplicación del sistema documental dentro del entorno institucional.

Para ello, se establecieron etapas de trabajo que permitieron ordenar el proceso metodológico y garantizar la coherencia entre la planificación, la ejecución y los resultados obtenidos, las cuales se describen a continuación.

*Objetivo específico no.1*

Optimizar la distribución espacial del Laboratorio de Biomedicina mediante la representación gráfica, integrando equipos, disciplinas y líneas de investigación.

## ETAPA 1: DIAGNÓSTICO Y PLANIFICACIÓN ESPACIAL

### i. Diagnóstico y levantamiento inicial del espacio físico

La primera fase metodológica tuvo como finalidad comprender de manera profunda el estado actual del laboratorio a través de un levantamiento diagnóstico integral. Este paso inicial constituyó la base empírica para orientar las decisiones posteriores en materia de reorganización y planificación espacial. Es importante destacar que, aunque el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá es un espacio nuevo, el coordinador y su equipo de investigadores y tesistas ya desarrollaban líneas de investigación consolidadas en otros laboratorios asociados. Estas líneas abarcan áreas como biología molecular, biología vegetal, cultivo celular y biomateriales, las cuales ahora encuentran en Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá una extensión física que potencia la colaboración y la multidisciplinariedad interuniversitaria.

#### *a. Observación directa del espacio físico*

La creación, equipamiento y puesta en marcha de un Laboratorio de Investigación Científica implica un enfoque detallado y meticuloso para

garantizar que el espacio no solo sea funcional y eficiente, sino también seguro y adaptable a las necesidades específicas de la investigación científica, biológica y médica .

Teniendo esto en cuenta, se realizaron múltiples inspecciones de campo en el Laboratorio de Biomedicina para la recopilación de los datos espaciales, métricos y la información pertinente con el propósito de revisar la disposición del espacio, la delimitación de zonas y la asignación de áreas para las distintas técnicas, lo cual resultó crucial para identificar oportunidades de mejora en la organización actual y poder así establecer proyecciones de uso que aseguren el máximo aprovechamiento del espacio disponible ((OECD), 2021).

*b. Registro en campo con herramientas de medición*

Utilizando instrumentos de medición de precisión (cinta métrica y láser de medición) se recopilaron las dimensiones exactas del espacio existente, determinando la longitud, altura y anchura del sitio, así como los detalles estructurales (columnas, vigas, paredes), acabados, materiales, entre otros relevantes para el análisis. Asimismo, se incluyó el registro de la composición y ubicación de elementos arquitectónicos y funcionales, tales como accesos, ventanas, luminarias, pisos, muros, lavabos y enchufes eléctricos, abarcando no solo el área total del espacio, sino también la disposición de sus componentes (Lázaro, 2020).

Los resultados fueron documentados, registrados y respaldados digitalmente, asegurando su trazabilidad conforme a buenas prácticas de laboratorio ((ISO), 2016).

*c. Verificación in situ de equipos y mobiliario existente*

Se procedió a enlistar, inventariar y recopilar las especificaciones técnicas de los equipos instalados incluyendo modelo, número de serie, activo fijo, fabricante, proveedor, ubicación, entre otros. Una vez levantados los datos técnicos, se recopilaron los manuales operativos de cada uno de los equipos, los cuales se organizaron en un repositorio en la nube para facilitar su consulta y disponibilidad. Se integró adicionalmente información financiera y de adquisición de los equipos (orden de compra, factura emitida por el proveedor y cheque de pago), de manera que toda la información relevante quedase centralizada para garantizar la transparencia administrativa, facilitar futuras auditorías, respaldar la trazabilidad del equipo desde su adquisición.

Asimismo, se contrastó la pertinencia de cada equipo con las líneas de investigación previstas y se identificaron carencias que deberán cubrirse mediante futuras compras.

Esta consolidación documental permitió, además, anticipar la forma en que el equipamiento se integrará a las líneas de investigación en curso y proyectadas por los investigadores y tesisistas, así como definir de

manera más eficiente su organización dentro del espacio físico del laboratorio.

ii. Procesamiento de datos y representación gráfica de planos

En esta fase se buscó transformar la información recopilada en resultados gráficos que facilitaran la toma de decisiones y la validación técnica con los usuarios del laboratorio. Dado que el laboratorio es nuevo, pero responde a líneas de investigación consolidadas, los productos gráficos proyectaron escenarios de ocupación y funcionamiento alineados con la experiencia previa del equipo.

a. *Revisión de las líneas de investigación activas*

Se evaluaron las técnicas, métodos y líneas de investigación definidas para el Laboratorio, específicamente aquellas relacionadas a biología molecular, análisis químico y cultivo celular para el desarrollo de biomateriales y para la creación de dispositivos biomédicos de acuerdo a lo establecido en la norma ISO 13485:2016 ((ISO), 2016), pudiendo identificar los requerimientos espaciales, de equipamiento y de bioseguridad asociados a cada línea, asegurando que la propuesta de planificación espacial respondiera a necesidades reales de investigación. Estas líneas de investigación se encontraban en ejecución por el equipo de trabajo en otros laboratorios afines, sin embargo, este nuevo espacio es concebido como una extensión que permitirá

integrarlas en un entorno común, promoviendo la colaboración interuniversitaria y la multidisciplinariedad.

*b. Digitalización y representación gráfica en AutoCAD*

Para el levantamiento arquitectónico del espacio se recogieron y documentaron las medidas, dimensiones y características físicas del sitio, los datos fueron procesados en AutoCAD, generando levantamientos arquitectónicos digitales y planos del espacio representando la disposición del laboratorio para proyectar el mobiliario, los equipos existentes, la zonificación del Laboratorio de acuerdo a las técnicas y métodos en base a la líneas de investigación proyectadas permitiendo validar propuestas de proyección a futuro y alinear la infraestructura de tal forma que se procuraran garantizar aspectos de seguridad, ergonomía, flujos de trabajo y bioseguridad ((ISO), 2017; (OECD), 2021).

## ETAPA 2: APROVECHAMIENTO DEL ESPACIO

iii. Aprovechamiento del espacio

*a. Levantamiento espacial de mobiliario para futura adquisición*

Una vez levantados los planos a ubicación real del laboratorio, se generó, igualmente en AutoCAD, un plano de distribución de mesones de laboratorio, en proceso de adquisición, cuyo diseño permite optimizar la

disposición del mobiliario, mejorar la ergonomía de las áreas de trabajo y facilitar la instalación de equipos pesados y de uso compartido.

b. Desarrollo de base de datos digital para gestión del laboratorio

De manera complementaria, se desarrolló una base de datos digital para la gestión de equipos e infraestructura, implementada mediante formularios de Google y vinculada a un Google Calendar para gestionar el uso y la reserva de equipos del laboratorio, facilitando la planificación colaborativa entre investigadores y tesistas, y asegurando la trazabilidad de los registros de utilización de cada recurso. Esta herramienta digital no solo favorece la organización administrativa, sino que también aporta al cumplimiento de los principios de transparencia, accesibilidad y control documental promovidos por la norma ISO 13485:2016.

En conjunto, la planificación del mobiliario y la implementación del sistema de reservas constituyen una base sólida para garantizar la operatividad del laboratorio y su alineación con estándares internacionales de calidad, favoreciendo la integración interdisciplinaria y el uso responsable de los recursos disponibles.

*Objetivo específico no.2*

Diseñar un sistema de gestión documental y de calidad basado en la norma ISO 13485:2016, para la generación de dispositivos médicos en el Laboratorio de

Biomedicina de la Universidad de Panamá, incluyendo el desarrollo de ensayos de reproducibilidad experimental.

### ETAPA 3: ESTRUCTURACIÓN Y CONSTRUCCIÓN DEL SISTEMA DOCUMENTAL DE CALIDAD

#### iv. Revisión normativa

La primera fase de esta etapa consistió en un análisis exhaustivo de la norma ISO 13485:2016, con énfasis en las cláusulas relacionadas con infraestructura, entorno de trabajo, documentación, control de registros y manejo de recursos. Este proceso incluyó también la revisión de normativas locales relevantes, como la Ley 92 de 2019 que reforma la Ley 90 de 2017 sobre dispositivos médicos, y la norma DGNTI-COPANIT 45-2001 sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en Panamá ((ISO), 2016; Asamblea Nacional de Panamá, 2019; Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), 2001).

Paralelamente, se analizaron referencias internacionales complementarias, tales la ISO/IEC 17025:2017 (competencia de laboratorios) y las guías de OECD-GLP (2021) pudiendo establecer un marco de referencia sólido que asegurara que el sistema documental no solo respondiera a las exigencias normativas internacionales, sino que también se articulara con el marco regulatorio nacional aplicable a productos y dispositivos médicos ((ISO), 2017; (OECD), 2021).

v. Diseño del Sistema Documental de Calidad

a. *Identificación de procesos clave*

Se realizó un mapeo de los procesos experimentales, administrativos y de apoyo considerados esenciales para la operación del laboratorio, identificando actividades como: producción de dispositivos biomédicos, gestión de insumos, registro de equipos y control de documentos. Este análisis permitió reconocer los puntos críticos que requieren documentación para garantizar la trazabilidad y la calidad.

b. *Diseño de la estructura y jerarquía documental*

Con base en los procesos identificados, se propuso una jerarquía documental organizada en cinco niveles, lo que permite garantizar la trazabilidad, estandarización y control de toda la información generada en el laboratorio.

Esta estructura inicia en el Nivel 1 (PG – Procedimientos Generales), que establece la arquitectura del sistema y la interacción de los procesos, y se complementa progresivamente con documentos más específicos hasta llegar al Nivel 5 (Anexos y documentos relacionados: MT/FT/SDS), donde se concentran manuales técnicos, fichas técnicas, hojas de seguridad y otros documentos de soporte adicional.

De igual forma, diseño incluyó la codificación sistemática de documentos, asegurando trazabilidad entre procedimientos, formularios y registros, así como la definición de responsables de elaboración, revisión y

aprobación. Cada documento fue diseñado con un código único, siguiendo un sistema de nomenclatura estandarizado que permite la gestión de versiones y el control documental.

En este sentido se priorizó un enfoque modular que permitiera integrar nuevas líneas de investigación o procesos en el futuro sin comprometer la coherencia del sistema.

La arquitectura del sistema documental de calidad fue estructurada de la siguiente manera:

- (1) **PG - Procedimientos Generales**, que definen la estructura del sistema y la interacción de los procesos.
- (2) **POE - Procedimientos Operativos Estándar**, orientados a normar cada proceso técnico en detalle.
- (3) **WI - Instrucciones de Trabajo o *Work Instructions***, guías paso a paso por tarea que operacionalizan las actividades descritas en los POE.
- (4) **FOR - Formatos**, diseñados para el registro, control de ejecución y trazabilidad de datos experimentales y administrativos.
- (5) **Anexos y documentos relacionados: MT / FT / SDS**, que integran manuales técnicos, fichas técnicas y hojas de seguridad, constituyendo la capa de soporte técnico, financiero y de seguridad.

*c. Revisión técnica especializada*

La metodología empleada se basó en la aplicación de una **revisión técnica especializada** orientada a garantizar la coherencia jerárquica, estructural y normativa del sistema documental propuesto para el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá y de esta forma evaluar la alineación de los procedimientos y registros con los requisitos establecidos por normas internacionales de gestión de calidad aplicables a dispositivos médicos y entornos de investigación universitaria.

La revisión fue desarrollada por la **Dra. Yelitza Campos**, bióloga y PhD en Ciencias, con amplia experiencia en investigación experimental, clínica y en sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 13485:2016. La evaluadora fue seleccionada bajo criterios específicos que incluían formación en ciencias biomédicas, conocimiento de los estándares internacionales de calidad y experiencia en procesos de validación documental en laboratorios académicos y de investigación aplicada.

El procedimiento metodológico comprendió la entrega del esquema documental preliminar a la evaluadora, correspondiente a la estructura jerárquica del sistema (Procedimientos Generales, Procedimientos Operativos Estándar, Work Instructions y Formatos), seguida de una revisión técnica y estructural de dicha jerarquía para analizar la coherencia entre los distintos niveles de la documentación y la correspondencia entre las actividades descritas, los registros generados

y los requisitos normativos asociados. Como resultado de este proceso, la evaluadora elaboró un **Informe Técnico de Cumplimiento** y Recomendaciones, en el cual se detallaron observaciones cualitativas y propuestas de mejora conforme a las cláusulas aplicables de la norma ISO 13485:2016. Finalmente, se procedió a la incorporación de las observaciones y ajustes derivados del informe técnico en la versión final de la estructura documental, asegurando su coherencia, aplicabilidad y correspondencia con los principios de gestión de calidad, trazabilidad y mejora continua en el contexto del laboratorio universitario. El enfoque general de esta metodología se orientó a fortalecer la base técnica, trazable y normativa del sistema documental, garantizando su compatibilidad con los principios de calidad, evidencia documentada y mejora continua. La revisión técnica especializada actuó, por tanto, como un proceso de aseguramiento interno previo a la generación e implementación, estableciendo una base sólida para futuras evaluaciones por paneles externos o auditorías internas bajo la lógica del ciclo de mejora continua PDCA (Plan-Do-Check-Act).

*d. Elaboración de documentos propuestos*

A partir de esta arquitectura, se redactaron los documentos base que constituyen el primer insumo tangible del sistema.

Estos documentos se concibieron como prototipos que, en fases futuras, podrán ser validados y adaptados a las condiciones reales de operación

del laboratorio. Su diseño responde a la necesidad de establecer un sistema documental inicial que sienta las bases para la gestión de calidad y la futura transición hacia la adopción plena de la norma ISO 13485:2016.

#### ETAPA 4: ESTANDARIZACIÓN Y TRAZABILIDAD DE PROTOCOLOS EXPERIMENTALES

vi. Revisión y ajuste de los protocolos experimentales

Finalmente, se procedió con una revisión y ajuste documental de los protocolos experimentales utilizados por el equipo de investigadores y tesisistas que, a la fecha, han generado diversos prototipos de dispositivos médicos en fase de caracterización y evaluación.

Pese a que estos no fueron realizados en el nuevo Laboratorio de Biomedicina, forman parte de las líneas de investigación consolidadas del coordinador y constituyen el punto de partida para la integración futura de dichos procesos en el LAB-UP.

Este componente metodológico no implicó validación práctica ni implementación experimental en el nuevo laboratorio, su propósito fue alinear y estandarizar los protocolos existentes con criterios de calidad documental que favorezcan la trazabilidad, la reproducibilidad y la confiabilidad de los resultados.

De esta forma, los documentos generados, en formato de Instrucciones de Trabajo o *Work Instructions* para el espacio físico nuevo también resultan

aplicables a los dispositivos biomédicos ya desarrollados, asegurando coherencia entre la infraestructura propuesta y la producción científica previa del grupo y permitiendo proyectar un marco documental que, aunque aún no implementado, establece lineamientos sólidos para la futura transferencia de los resultados experimentales, garantizando que tanto los desarrollos en curso como los venideros respondan a estándares internacionales de calidad, en concordancia con la norma ISO 13485:2016.

vii. Pruebas y ensayos de reproducibilidad experimental

Como parte de la estandarización, se realizaron ensayos de reproducibilidad para evaluar a evaluar los métodos documentados. Estas actividades se desarrollaron en laboratorios asociados al grupo de investigación, siguiendo las condiciones definidas en las WIs, con el objetivo de validar la claridad, consistencia y aplicabilidad de las instrucciones por parte de distintos operadores.

Las pruebas incluyeron la reproducción de los siguientes prototipos experimentales:

- **Crema tópica base**, se elaboró una formulación base de crema tópica, con el propósito de validar la reproducibilidad del procedimiento general y la estabilidad físico-química de la emulsión.

El proceso contempló la preparación controlada de la fase acuosa, mediante la dispersión de 0,15g de goma xantana en 2mL de glicerina vegetal, seguida de la adición de 37,85mL de agua destilada a 70°C y 0,2g de benzoato de sodio como conservante, bajo agitación continua durante 10 minutos hasta formar un gel homogéneo.

Paralelamente, la fase oleosa se formuló fundiendo 3,0g de cera emulsificante, 3,5 g de cera de abejas y 1,5g de alcohol cetílico a 70-75°C. Ambas fases se combinaron a una temperatura aproximada de 70°C, con agitación de 1100rpm durante 10-12 minutos, hasta obtener una emulsión estable, espesa y uniforme. La mezcla se dejó enfriar gradualmente hasta 25°C, con agitación manual intermitente, y se envasó en frascos para su conservación.

- **Parche de Alginato de sodio**, se realizó un parche de alginato de sodio de formulación base, con el objetivo de evaluar la reproducibilidad del proceso de gelificación iónica y la estabilidad del material.

Se preparó una solución de cloruro de calcio ( $\text{CaCl}_2$ ) al 4%, disolviendo 3,2g de  $\text{CaCl}_2$  en 80mL de agua destilada estéril. En paralelo, se elaboró la solución de alginato, disolviendo 1,5g de alginato de sodio en 50mL de agua destilada, con agitación constante hasta obtener una mezcla uniforme.

Para la formación del parche, se pulverizó una capa de  $\text{CaCl}_2$  sobre una placa Petri y se vertieron 5mL de la solución de alginato. Sobre esta capa se colocó una gasa estéril de  $10\text{cm}^2$ , presionando suavemente para asegurar el contacto, y luego se añadió otra capa de 5mL de alginato, seguida de una nueva pulverización de  $\text{CaCl}_2$  para inducir la gelificación. La matriz resultante se dejó reposar 10 minutos a temperatura ambiente hasta completar la formación del hidrogel. Finalmente, el parche se lavó con agua destilada para eliminar el exceso de sales y se almacenó en refrigeración ( $4^\circ\text{C}$ ) hasta su evaluación visual y táctil.

- **Apósito hidrocoloide para absorción de exudado**, se elaboró un apósito hidrocoloide de formulación base, con el fin de estandarizar el procedimiento experimental y verificar la consistencia metodológica del protocolo.

Para su preparación, se pesaron y mezclaron 1,0g de carboximetilcelulosa (CMC), 0,5g de pectina y 1,0g de gelatina, incorporados a 46,24mL de agua destilada a  $50-60^\circ\text{C}$  bajo agitación constante. Posteriormente, se añadió 1,0mL de glicerina como agente humectante y plastificante. La mezcla se extendió sobre placas Petri hasta obtener un espesor uniforme de 1,5-2,0cm, y se secó a  $60^\circ\text{C}$  durante 6-8h, obteniendo láminas homogéneas, transparentes y flexibles.

Estas pruebas, de carácter demostrativo y no clínico, se ejecutaron bajo supervisión técnica y en condiciones experimentales de laboratorio, con el fin de verificar la reproducibilidad inter-investigador y la coherencia metodológica entre los protocolos originales y las versiones documentadas. Los resultados evidenciaron que las instrucciones en formato WI pueden ser seguidas y replicadas por distintos operadores, asegurando la consistencia en la preparación, procesamiento y obtención de productos experimentales. Estos ensayos preliminares, de carácter no clínico y exclusivamente experimental, permitieron confirmar la transferibilidad de los procedimientos y demostrar que las instrucciones redactadas en formato WI pueden ser ejecutadas con resultados reproducibles por distintos investigadores.

Este proceso, aunque acotado, constituye un paso esencial hacia la consolidación del sistema documental como una herramienta viva de gestión y mejora continua, en la que la experiencia empírica se traduce en procedimientos estandarizados y verificables, permitiendo además optimizar la redacción técnica de los protocolos, ajustar los tiempos, proporciones y parámetros operativos, y confirmar la viabilidad de integrar el sistema documental de calidad ISO 13485:2016 al contexto experimental-académico, fortaleciendo la trazabilidad y la futura transferencia tecnológica del LAB-UP.

### *e. Validación*

La validación del estudio realiza en el capítulo 4 y se sustentó en tres niveles complementarios:

- Revisión técnica especializada: evaluación cualitativa y estructural de la coherencia documental y de su correspondencia con los requisitos normativos de la ISO 13485:2016.
- Revisión funcional y espacial: análisis cualitativo del aprovechamiento del espacio y de la disposición de los equipos en función de las líneas de investigación.
- Ensayos de validación experimental: ejecución de formulaciones base (crema, hidrogel, hidrocoloide) para verificar la claridad, comprensión y reproducibilidad de los protocolos experimentales de dispositivos médicos experimentales en desarrollo por el grupo de investigadores asociado.

### *f. Informe final*

El informe final de esta investigación es elaborado con el propósito de sintetizar todos los elementos clave del estudio y abarca desde planteamiento del problema hasta las conclusiones alcanzadas. Este documento incluye una descripción detallada de los objetivos establecidos, el diseño de la investigación, los métodos empleados para la recolección y análisis de datos, así como los resultados obtenidos a lo largo del proceso. Además, se presentan las conclusiones que permiten valorar el impacto y la relevancia del estudio. El formato del informe sigue la estructura predeterminada que responde a las normativas y directrices especificadas por la Universidad Latina de

Panamá en el “Reglamento para trabajo de graduación a nivel de grado y postgrado”, garantizando así que todos los elementos esenciales sean presentados de manera clara y coherente, y cumpliendo con los requisitos establecidos para su publicación o evaluación.

## **CAPÍTULO 4: ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

## 4.1. RESULTADOS

### *Objetivo específico no.1*

Optimizar la distribución espacial del Laboratorio de Biomedicina mediante la representación gráfica, integrando equipos, disciplinas y líneas de investigación.

## RESULTADOS DE LA ETAPA 1: DIAGNÓSTICO Y

### PLANIFICACIÓN ESPACIAL

#### i. Diagnóstico y levantamiento inicial del espacio físico

La primera etapa de resultados corresponde al diagnóstico integral del espacio físico asignado al Laboratorio de Biomedicina. Mediante la observación directa, se identificó la configuración arquitectónica general, la delimitación de áreas y la disposición inicial de mobiliario, verificando que, aunque se trata de un espacio nuevo, su adecuación debía responder a las necesidades técnicas de las líneas de investigación proyectadas.

A partir de las mediciones realizadas, se elaboró el levantamiento arquitectónico del laboratorio, contemplando las dimensiones perimetrales (35.04 m<sup>2</sup>), espesores de pared, accesos, alturas y superficies útiles. Dicho levantamiento incluyó la documentación de elementos estructurales como paredes de concreto, la disposición de

dos ventanales de vidrio templado en forma de “L” con dimensiones de 1.67 × 2.38 m y 1.48 × 2.38 m a 1.03 m del suelo, así como los sistemas de acceso mediante puerta metálica de seguridad con llave y puerta secundaria de madera con cerradura digital biométrica y de código.

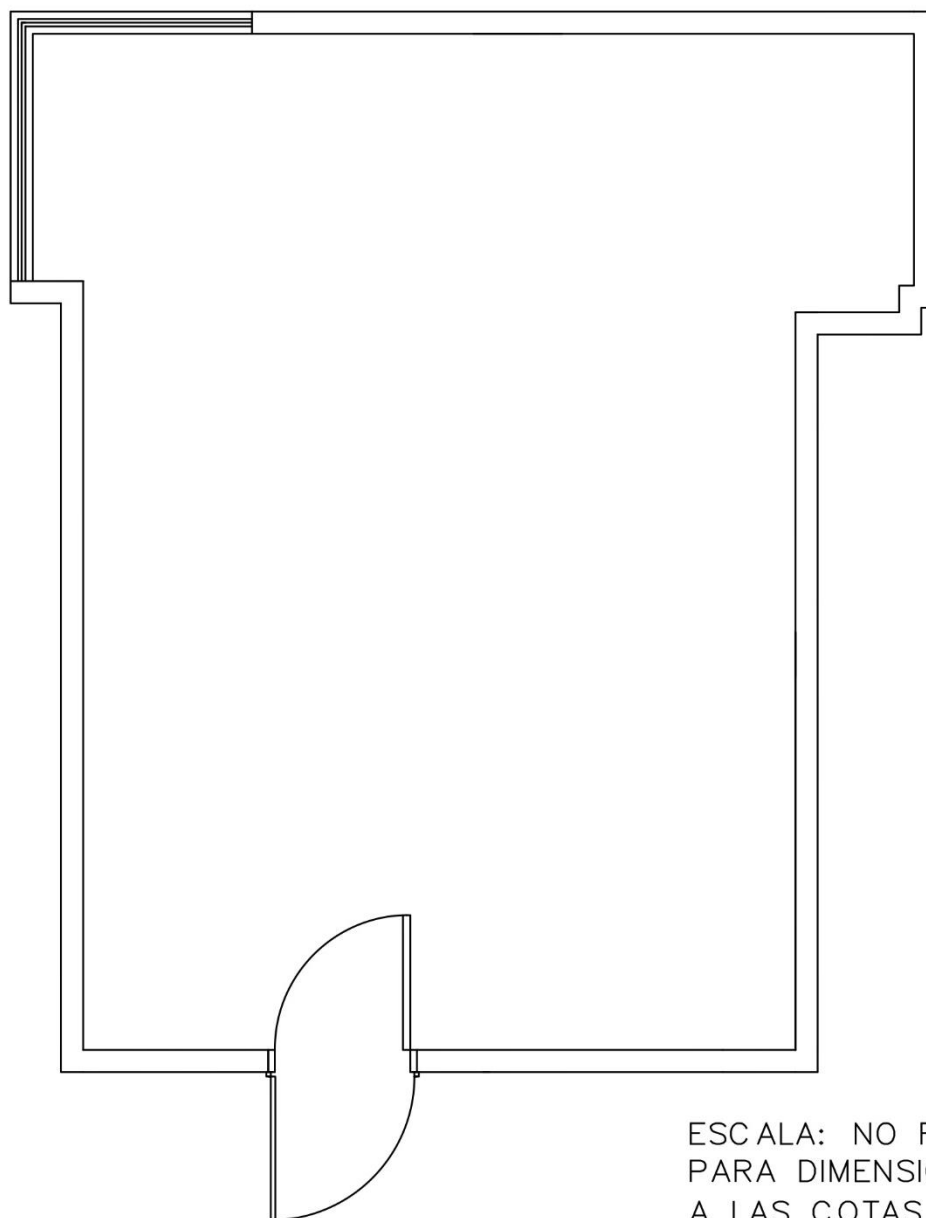
En el Plano 1 se presenta el plano arquitectónico perimetral del laboratorio, el cual constituye la representación inicial del espacio físico levantado evidenciando la configuración estructural básica sobre la cual se construyeron la representaciones digitales posteriores.

De igual forma, se registraron los acabados y servicios del recinto: piso de cerámica de barro cocido 10x10cm color granate, paredes recubiertas con pintura epóxica de color blanco para maximizar la iluminación y visibilidad, y techo comprendido de paneles de cielo raso de escayola 0.61x0.61cm. Se verificó además la modernización de la infraestructura eléctrica y lumínica, con paneles LED distribuidos uniformemente para evitar sombras de trabajo, y la instalación de un sistema de climatización de 20,400 BTU, calibrado para mantener temperaturas estables entre los 18 y 21 °C de acuerdo con las tolerancias técnicas de los equipos.

El espacio cuenta además con dos ventanas previamente existentes de vidrio templado con dimensiones de 1.67x2.38m y 1,48x2,38m ubicadas en la esquina posterior izquierda, a una distancia de 1.03m del suelo (Plano 2).

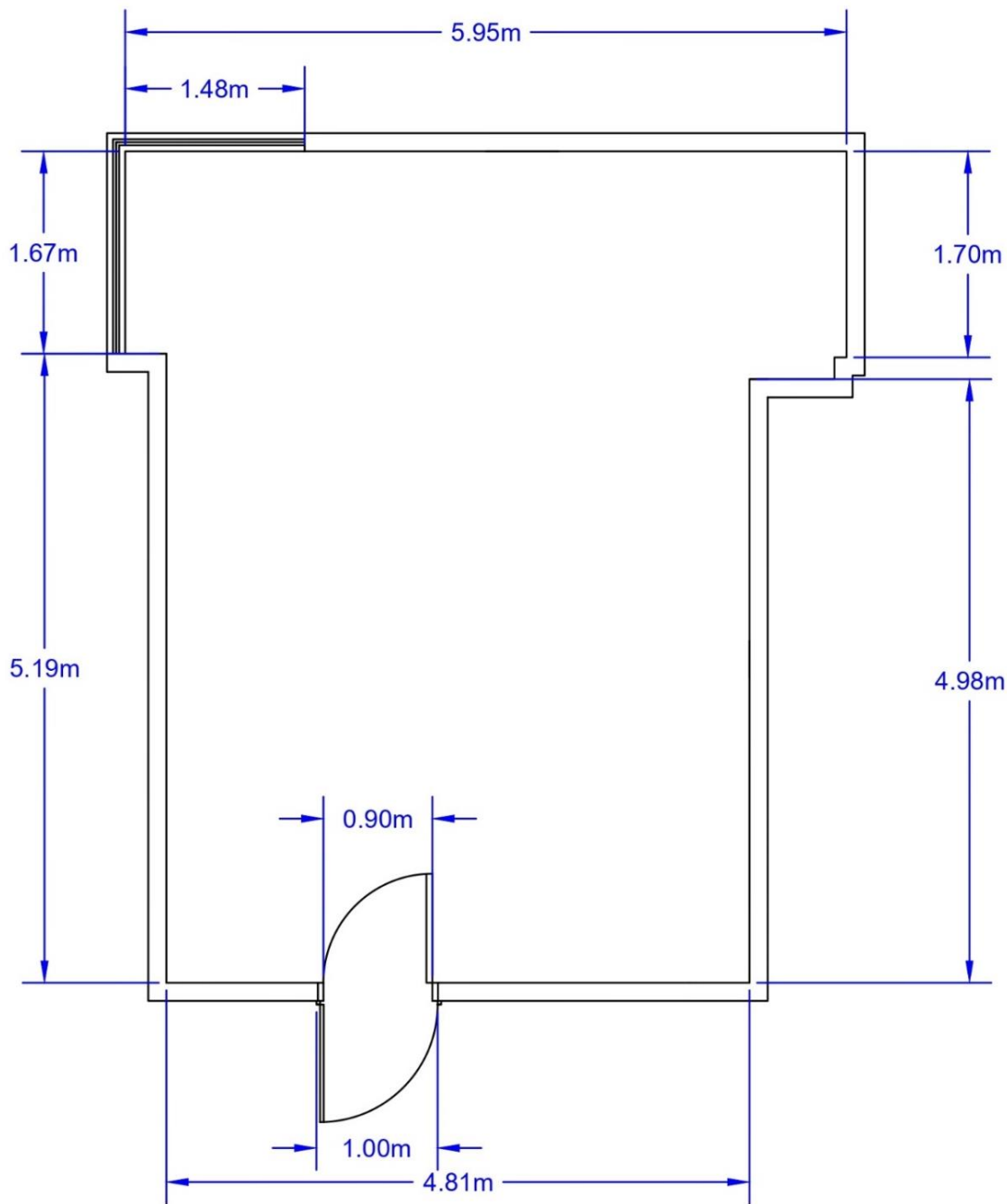
Ante esto, se elaboró un plano con las dimensiones exactas y características constructivas del espacio, incorporando medidas de largo, ancho, espesores de paredes, puertas y ventanas, así como el cálculo de superficie y altura total del recinto (Plano 2), donde se documenta de manera técnica la disposición del espacio en función de las cotas obtenidas.

Todos los planos fueron generados en AutoCAD a partir de la información recabada en campo, constituyendo los productos base para proyectar la ubicación de mobiliario, equipos y líneas de investigación en fases posteriores de planificación.



ESCALA: NO REPRESENTATIVA.  
PARA DIMENSIONES EXACTAS, REFERIRSE  
A LAS COTAS SEÑALADAS EN EL PLANO.

*Plano 1. Plano arquitectónico base del Laboratorio de Biomedicina (vista perimetral sin acotaciones).  
Fuente: Juárez, 2025.*



ESPEJOR DE PAREDES 0.15m  
 ALTURA AL TECHO 3.41m  
 SUPERFICIE 35.04 m<sup>2</sup>

ESCALA: NO REPRESENTATIVA.  
 PARA DIMENSIONES EXACTAS REFERIRSE  
 A LAS COTAS SEÑALADAS EN EL PLANO.

Plano 2. Plano arquitectónico con dimensiones y características del Laboratorio de Biomedicina.  
 Fuente: Juárez, 2025.

Finalmente, la verificación in situ de equipos y mobiliario disponible permitió consolidar un inventario con especificaciones técnicas. La integración de esta información facilitó anticipar carencias y necesidades adicionales, sirviendo como base para proyecciones de compra y para la adecuación de la infraestructura a los objetivos de investigación.

La escogencia de los equipos y los modelos adquiridos fue resultado de un proceso que involucró varios pasos clave como la (i) evaluación de necesidades para la investigación científica delimitadas en el alcance y determinada bajo las técnicas de biología molecular, cultivo celular y análisis químico, (ii) el análisis comparando diferentes marcas y modelos en función de sus especificaciones, desempeño, durabilidad y reputación en la industria de los equipos disponibles en el mercado, (iii) revisión de costos y (iv) evaluación de proveedores y servicio postventa.

En este contexto, se procedió a elaborar un inventario de equipos disponibles en el laboratorio (Tabla 1), el cual resume los principales activos documentados, organizados por descripción, modelo, número de catálogo y marca.

Tabla 1: Inventario de equipos del Laboratorio de Biomedicina

	DESCRIPCIÓN	MODELO	CATALOGO	MARCA
<i>EQUIPOS PARA TÉCNICAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR</i>				
01	Cabina para reacción de cadena polimerasa (mini cabina para biología molecular)	UVC/T-M-AR	BS-040104-A08	BIOSAN
02	Sistema de fotodocumentación de imágenes en gel asociado de software visualización (sistema de quimiodetección de análisis de ADN)	GELDOC GO	12009077	BIO-RAD
03	Termociclador en tiempo real (sistema de amplificación ADN, PCR cuantitativa)	CFX96 Touch Real-Time PCR System	1855196	BIO-RAD

04	Termoclicador con módulo de re-reacción de 96 pozos (sistema de amplificación ADN, PCR punto final)	C1000 Touch	1851197	BIO-RAD
05	Sistema de transferencia trans-blot turbo (sistema de transferencia de proteínas)	Trans-Blot Turbo Transfer	1704150	BIO-RAD
06	Cámara de sistema de electroforesis vertical para geles de acrilamida asociado a fuente de poder (sistema de transferencia de proteínas)	Mini-PROTEAN	1658033FC	BIO-RAD
	Fuente de poder básica para cámara de electroforesis en gel	PowerPac Basic	1645050	BIO-RAD

07	Cámara horizontal para sistema de electroforesis asociado a fuente de poder (sistema de transferencia de ADN)	SUB-CEL GT	1704482	BIO-RAD
	Fuente de poder básica para cámara de electroforesis en gel	PowerPac Basic	1645050	BIO-RAD
08	Sonicador de frecuencia ultrasónica	120 Sonic Dismembrator	FB120110	Fisherbrand
09	Microscopio modular LED de contraste de fase y epi-fluorescencia	N/A	BX-53	Evident / Olympus
10	Lector multimodal de placas	Synergy HTX	S1LFTA	Agilent Technologies S.A

## EQUIPOS PARA TÉCNICAS DE CULTIVO CELULAR

11	Microscopio invertido con cámara de alta definición para cultivo celular	N/A	CKX53	Evident / Olympus
12	Centrifuga refrigerada con rotor para 18 tubos 1.5/2ml	Centrifuge 5418R	5401000010	Eppendorf
13	Mini microcentrífuga de 6000rpm	LSE	6770	Corning
14	Centrifuga refrigerada para tubos de 15/50ml	Consul 22 R	CE 233	Ortoalresa
15	Incubadora con muestreo en la cámara y control de retroalimentación cerrada de los niveles de O <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> , humedad y temperatura.	N/A	BL3	Okolab
16	Incubadora para células	Heracell 150i CO <sub>2</sub>	51026282	Thermofisher Scientific

17	Vórtex Digital	N/A	88882009	Thermofisher Scientific
18	Liofilizador de mesa	FreeZone 2.5 Liter -50°C Benchtop Freeze Dryer	7002010000	Labconco
19	Congelador de precisión para -20°C	F130	991.8706.52	B Medical Systems
20	Ultracongelador para - 80°C	U401	991.8603.XX	B Medical Systems
21	Cabina de bioseguridad clase II, tipo A2 de cuatro pies	Purifier Logic +	302411101	Thermofisher Scientific
22	Purificador de agua	Barnstead Smart2Pure 3 UV/UF	50129688	Thermofisher Scientific

23	Baño de agua	Precision GP 15D	TSGP15D	Thermofisher Scientific
----	--------------	---------------------	---------	----------------------------

*EQUIPOS PARA TÉCNICAS DE ANÁLISIS QUÍMICO*

24	Plato calentador con sistema agitación (plato agitador con sistema de temperatura)	Cimarec +	SP88857100	Thermofisher Scientific
25	Medidor de pH/ionómetro de mesa	SevenDirect SD50 Kit	30671544	METTLER TOLEDO
26	Balanza analítica	N/A	LA84	METTLER TOLEDO
27	Fluorómetro	Qubit Flex	Q33327	Thermofisher Scientific
28	Horno de convección por gravedad	Heratherm	51028112	Thermofisher Scientific

ii. Procesamiento de datos y representación gráfica de planos

Se obtuvo información cualitativa sobre las proyecciones de uso del espacio, las técnicas prioritarias a desarrollar (biología molecular, análisis químico, cultivo celular y generación biomateriales y dispositivos médicos) y los criterios de seguridad y bioseguridad requeridos mediante sesiones técnicas y académicas sostenidas con el coordinador del laboratorio. Estas sesiones formaron parte del proceso de asesoría metodológica y documental, en las que se analizaron los requerimientos operativos, la distribución del equipamiento y las necesidades de control de bioseguridad en función de las líneas de investigación activas. Dichas instancias no constituyeron entrevistas formales ni la aplicación de un instrumento de recolección de datos, sino espacios de trabajo técnico orientados a fortalecer la coherencia entre la planificación espacial, la estructura documental y los principios de gestión de calidad establecidos por la norma ISO 13485:2016 y las buenas prácticas de laboratorio.

En base a los datos recopilados, se procedió con la sistematización y análisis de la información para transformarla en productos gráficos útiles para la planificación. La organización y estructuración del espacio designado para el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá se pensó y diseñó para aprovechar el espacio disponible, optimizar el flujo de trabajo, y fomentar la eficiencia en los procesos de investigación y desarrollo tomando en cuenta las especificaciones determinadas en los métodos:

1. Áreas de preparación y manipulación de muestras.
2. Zonificación por técnicas
3. Áreas de apoyo (limpieza y eliminación de residuos, almacenaje de reactivos, consumibles y materiales).

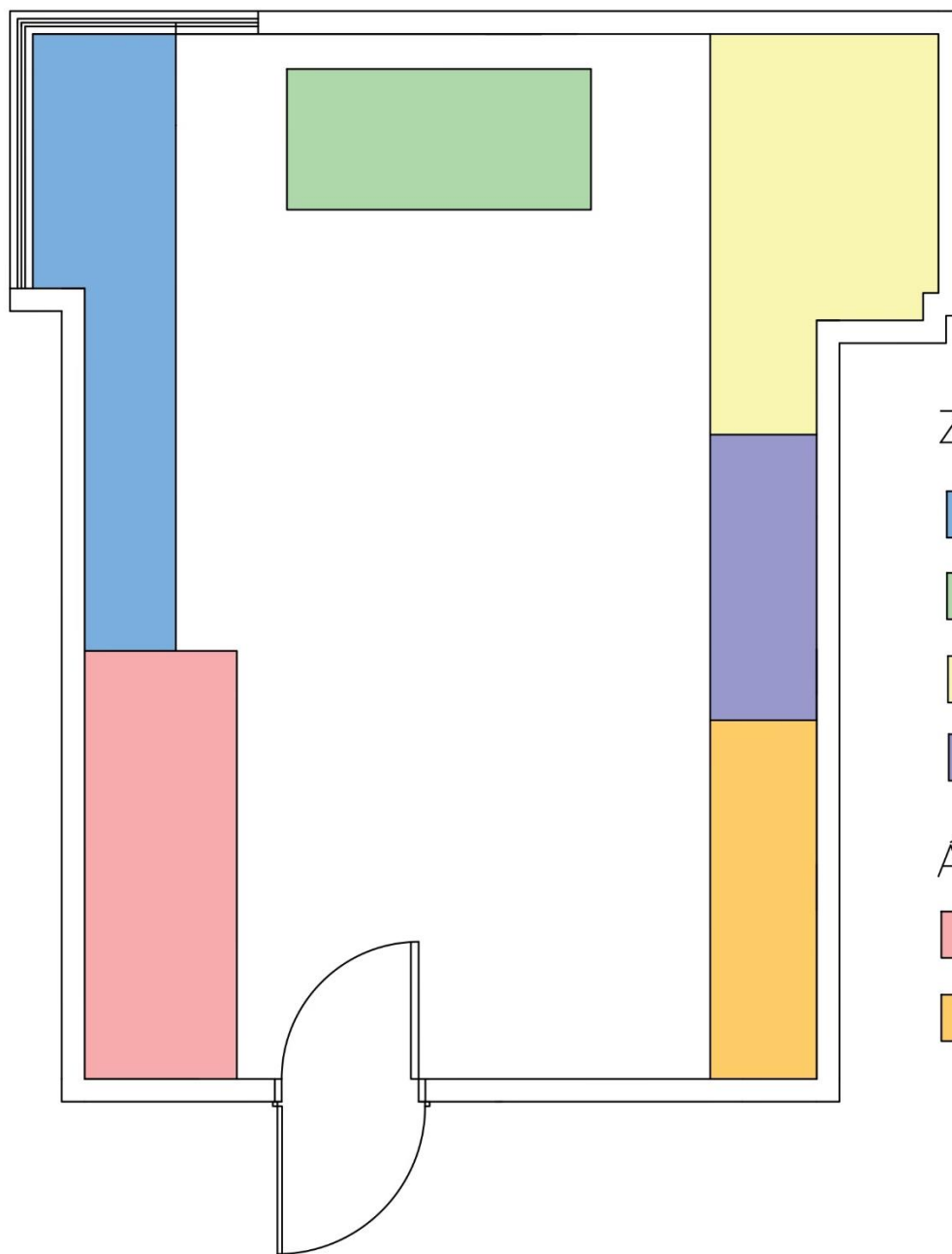
Tal fue que se estableció una distribución espacial para el laboratorio determinada por los siguientes planos:

El plano general de zonificación (Plano 3. Zonificación propuesta del Laboratorio de Biomedicina según técnicas de investigación y áreas de apoyo.

Fuente: Juárez, 2025.) muestra la organización del espacio en función de las principales técnicas en base a la distribución actual, en el cual se distinguen las áreas definidas para biología molecular (**en azul**), uso general (**en verde**) (sujeto a cambios en base a las proyecciones de adquisición de mesones y mueblería de laboratorio ), cultivo celular (**en amarillo**) y microscopía y análisis de imágenes (**en morado**). Asimismo, se identificaron y asignaron espacios complementarios destinados a refrigeración (**en rojo**) y limpieza/eliminación de residuos (**en anaranjado**), con el objetivo de garantizar el cumplimiento de criterios de bioseguridad, unidireccionalidad de flujos y optimización de la ergonomía en las actividades de investigación.

De igual forma se proyectó la de distribución detallada de mobiliario y equipos con cotas de referencia de los equipos y áreas del Laboratorio de Biomedicina, estructurado en base a las zonas delimitadas anteriormente. A diferencia del esquema de zonificación inicial (Plano 3), este plano (Plano 4) no solo ilustra la separación de zonas según técnicas de investigación, sino que incorpora las dimensiones reales y

exactas, las cotas arquitectónicas y la disposición proyectada de mesas de trabajo, equipos e instalaciones.



### ZONIFICACIÓN POR TÉCNICAS

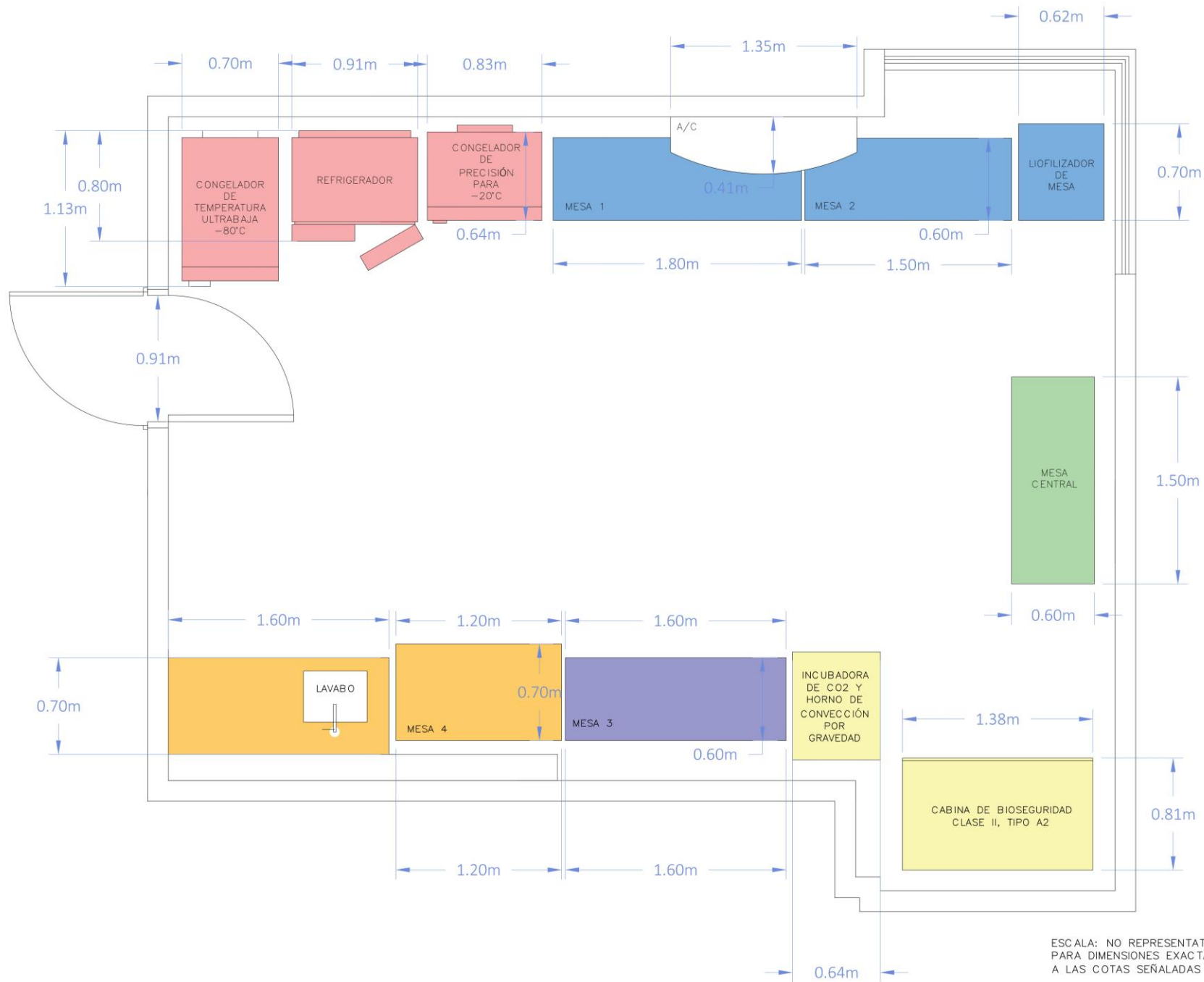
- BIOLOGÍA MOLECULAR
- USO GENERAL (TEMPORAL)
- CULTIVO CELULAR
- MICROSCOPIA Y ANÁLISIS DE IMÁGENES

### ÁREAS DE APOYO

- REFRIGERACIÓN
- LIMPIEZA Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

ESCALA: NO REPRESENTATIVA.  
 PARA DIMENSIONES EXACTAS REFERIRSE  
 A LAS COTAS SEÑALADAS EN EL PLANO.

*Plano 3. Zonificación propuesta del Laboratorio de Biomedicina según técnicas de investigación y áreas de apoyo.  
 Fuente: Juárez, 2025.*



ESCALA: NO REPRESENTATIVA.  
 PARA DIMENSIONES EXACTAS REFERIRSE  
 A LAS COTAS SEÑALADAS EN EL PLANO.

Plano 4. Distribución proyectada de mobiliario y equipos con cotas de referencia en el Laboratorio de Biomedicina.  
 Fuente: Juárez, 2025.

Posteriormente, se procedió a la diagramación de las zonas de trabajo específicas, detallando en cada una la disposición de equipos:

i. **Zona de Refrigeración y Almacenamiento Controlado** (Figura 6):

Incluye el congelador de precisión (-20 °C), el congelador de temperatura ultra baja (-80 °C) y el refrigerador estándar, esenciales para la preservación de reactivos y muestras biológicas.



Figura 6. Representación esquemática y evidencia fotográfica de la Zona de Refrigeración y Almacenamiento Controlado.  
Fuente: Juárez, 2025.

ii. **Zona de Biología Molecular** (Figura 7): Organizada en dos mesas de trabajo principales. En la Mesa 1 se concentraron equipos de procesamiento y amplificación genética, incluyendo la cabina de PCR, fluorómetro, sonicador, vórtex digital, termocicladores (en tiempo real y de punto final) y el sistema de transferencia Trans-Blot Turbo. En la Mesa

2 se dispusieron equipos de apoyo y análisis complementario como la minimicrocentrífuga, balanza analítica, plato calentador y agitador, pH-metro, sistema de visualización de geles, cámaras de electroforesis y sus fuentes de poder correspondientes.



Figura 7. Representación esquemática y evidencia fotográfica de la Zona de Biología Molecular.  
Fuente: Juárez, 2025.

- iii. **Zona de Uso General (Equipos varios, sujeto a cambios)** (Figura 8): Área flexible destinada a microscopía invertida, lector multimodal de placas y centrifugación, con fines de apoyo a diversas líneas de investigación.

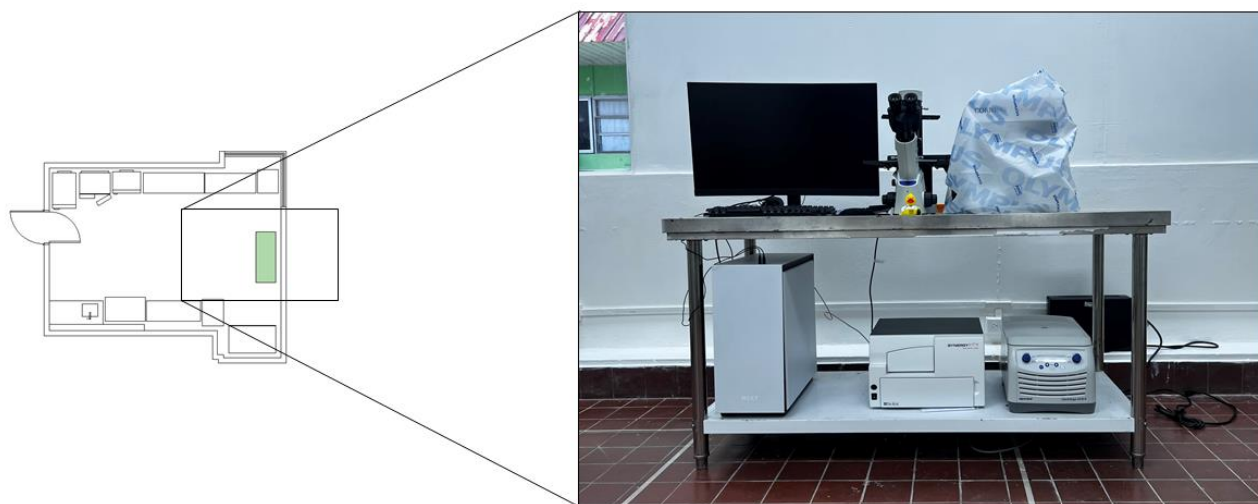


Figura 8. Representación esquemática y evidencia fotográfica de la Zona de Uso General.  
Fuente: Juárez, 2025.

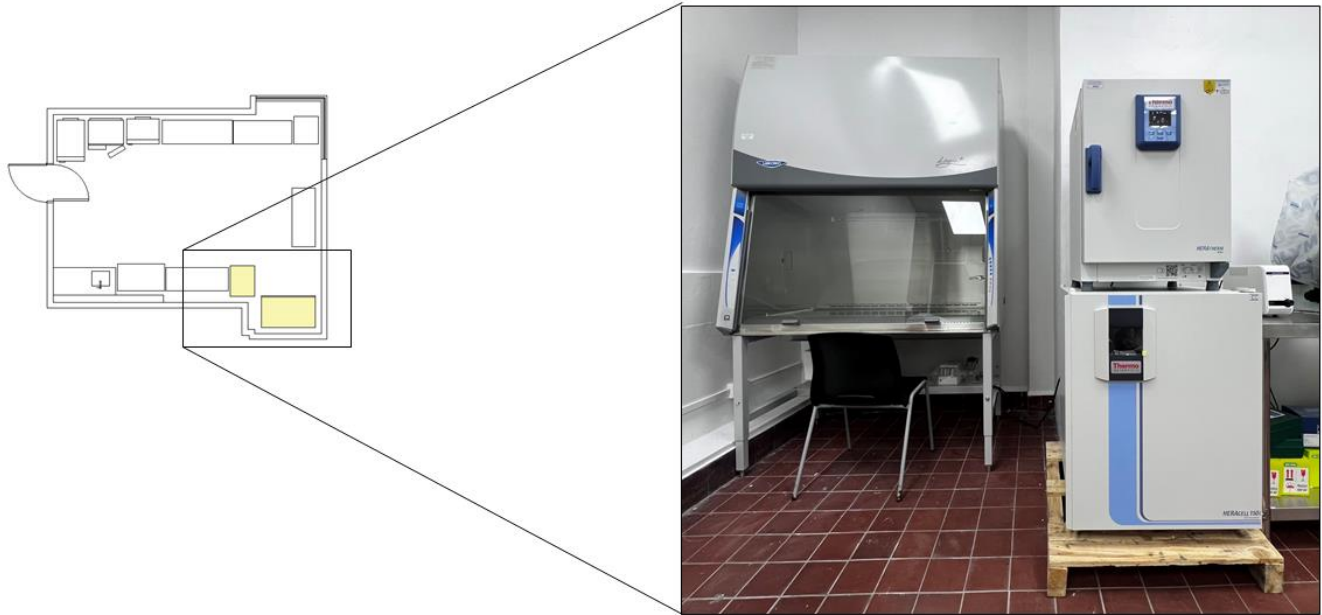


Figura 9. Representación esquemática y evidencia fotográfica de la Zona de Cultivo Celular y Tratamiento Térmico.  
Fuente: Juárez, 2025.

- iv. **Zona de Cultivo Celular y Tratamiento Térmico** (Figura 9): Equipada con incubadora de CO<sub>2</sub>, horno de convección y cabina de bioseguridad clase II, asegurando condiciones estériles y controladas para el manejo celular.
- v. **Zona de Microscopía y Análisis de Imágenes** (Figura 10): Dedicada a la observación avanzada con microscopio LED de contraste y epi-fluorescencia, complementada con sistema de registro digital.

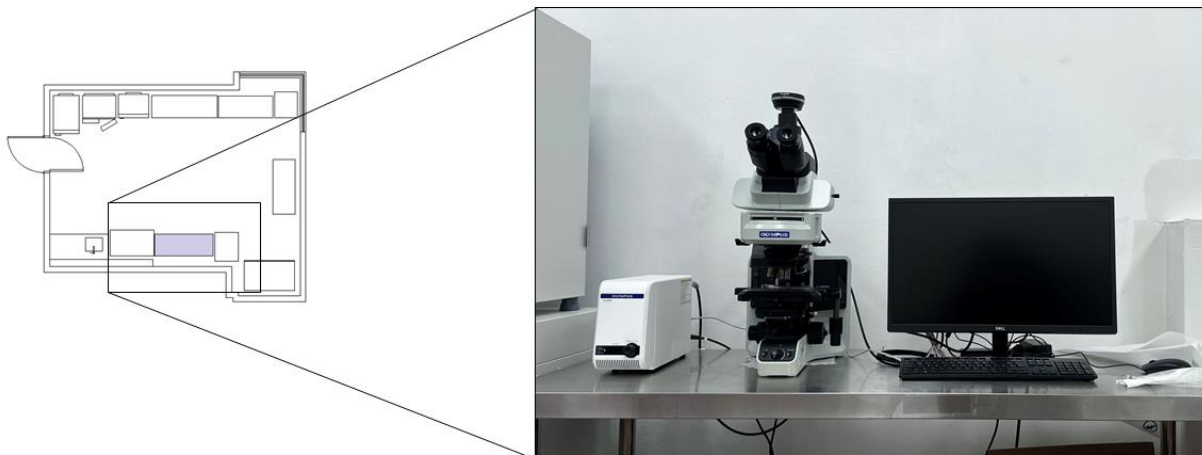


Figura 10. Representación esquemática y evidencia fotográfica de la Zona de Microscopía y Análisis de Imágenes.  
Fuente: Juárez, 2025.

- vi. **Zona de Producción de Agua y Lavado** (Figura 11): Integra purificador de agua tipo II y baño de agua, garantizando el suministro de insumos básicos y controlados para las actividades experimentales.

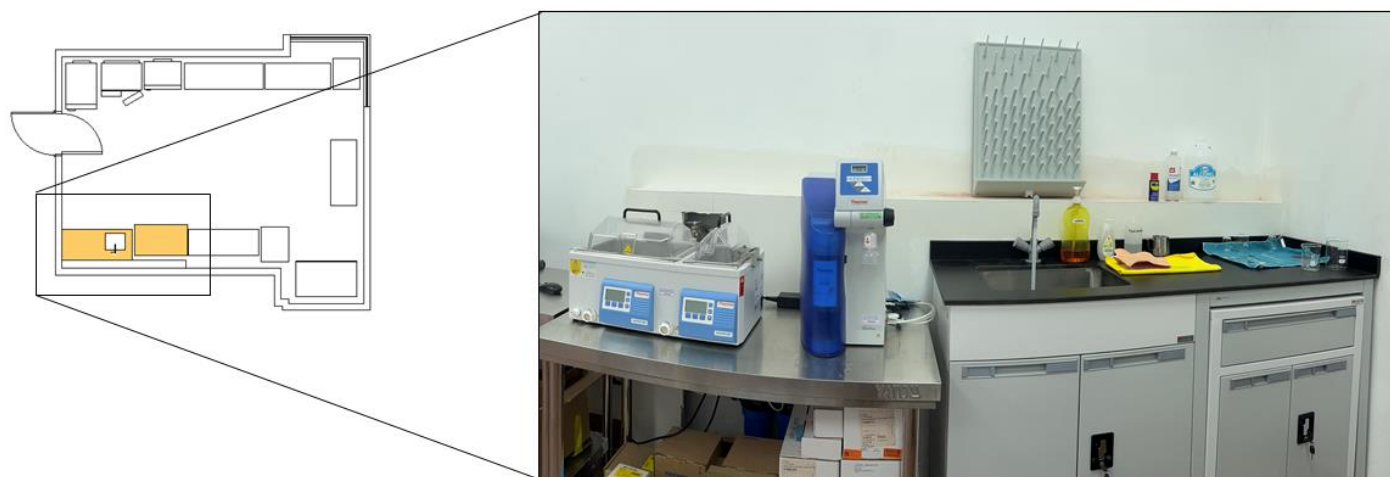
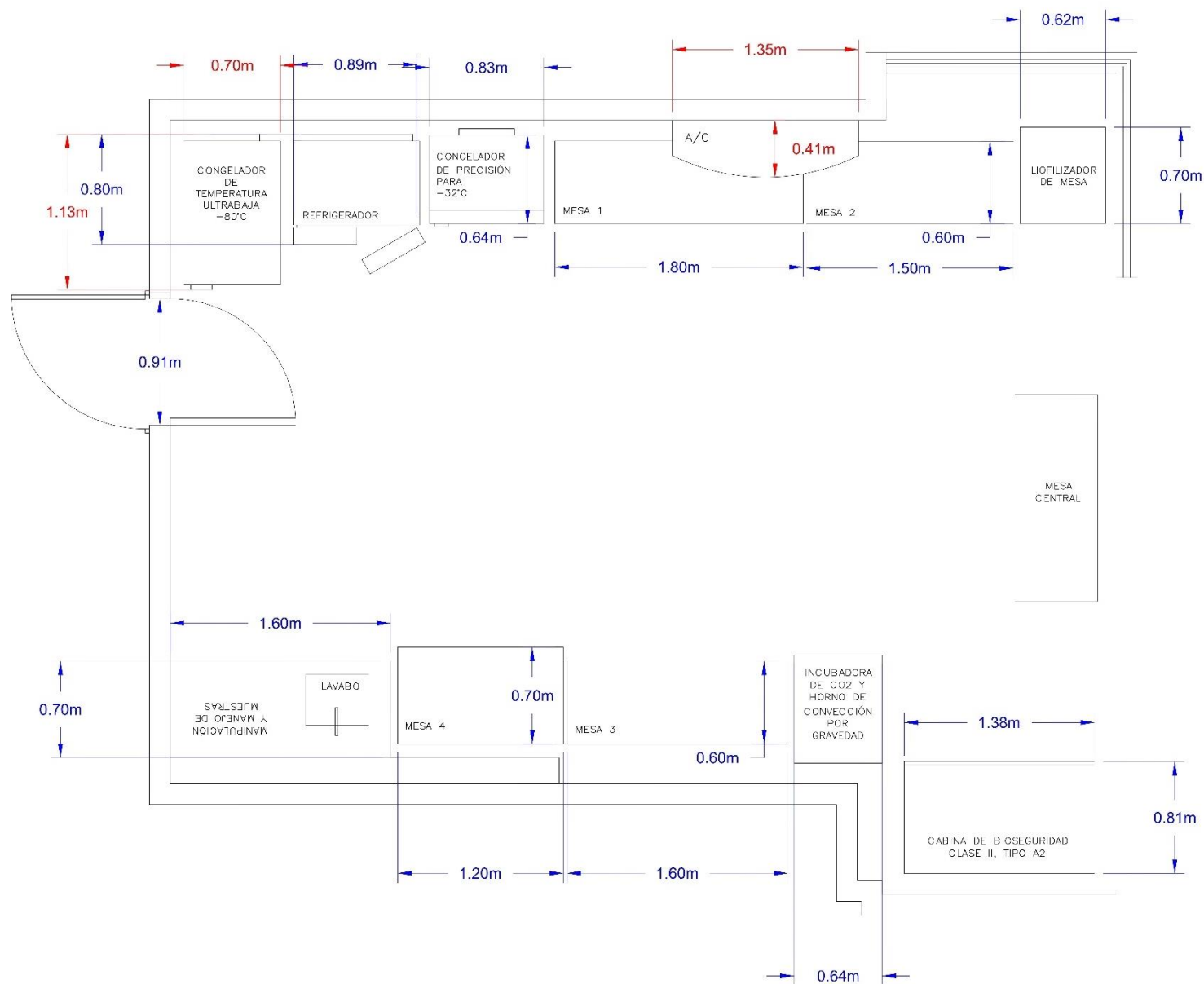


Figura 11. Representación esquemática y evidencia fotográfica de la Zona de Producción de Agua y Lavado.  
Fuente: Juárez, 2025.

Posteriormente, con base a levantamientos métricos y la información cualitativa obtenida, se elaboró un plano técnico con medidas acotadas que refleja la disposición proyectada del mobiliario y equipos en el Laboratorio de Biomedicina. Este esquema detalla la ubicación de cabinas de bioseguridad, incubadoras, mesas de trabajo organizadas en cinco bloques (Mesa 1, Mesa 2, Mesa 3, Mesa 4 y Mesa Central), lavabos y áreas de refrigeración, incorporando las dimensiones exactas del espacio (Plano 5). El plano incluye las cotas azules y rojas que indican los requerimientos eléctricos diferenciados: equipos para conexión a 110 V y a 220 V, aspecto crucial para la instalación segura de los equipos específicos.



ALTURA DE LAS MESAS: 0.85m

COTAS AZULES: EQUIPOS PARA CONEXIÓN A 110V

COTAS ROJAS: EQUIPOS PARA CONEXIÓN A 220V

ESCALA: NO REPRESENTATIVA.

PARA DIMENSIONES EXACTAS REFERIRSE A LAS COTAS SEÑALADAS EN EL PLANO.

Plano 5. Distribución general del Laboratorio de Biomedicina con disposición de mesas, equipos y conexiones eléctricas (110V y 220V).

Fuente: Juárez, 2025.

## RESULTADOS DE LA ETAPA 2: APROVECHAMIENTO DEL ESPACIO

### iii. Aprovechamiento del espacio

Para complementar el levantamiento del espacio mediante planos arquitectónicos, y con el propósito de proyectar el aprovechamiento máximo del área disponible a futuro, se elaboró un plano de distribución de mesones de laboratorio, actualmente en proceso de adquisición (Plano 6.)

Este diseño permitió anticipar una organización más ergonómica y segura, optimizando la disposición del mobiliario y favoreciendo la instalación de equipos de uso compartido. El plano, además, fue utilizado como referencia técnica por el proveedor encargado de la fabricación de los mesones, garantizando que la propuesta respondiera a las dimensiones reales y a las necesidades específicas del laboratorio.

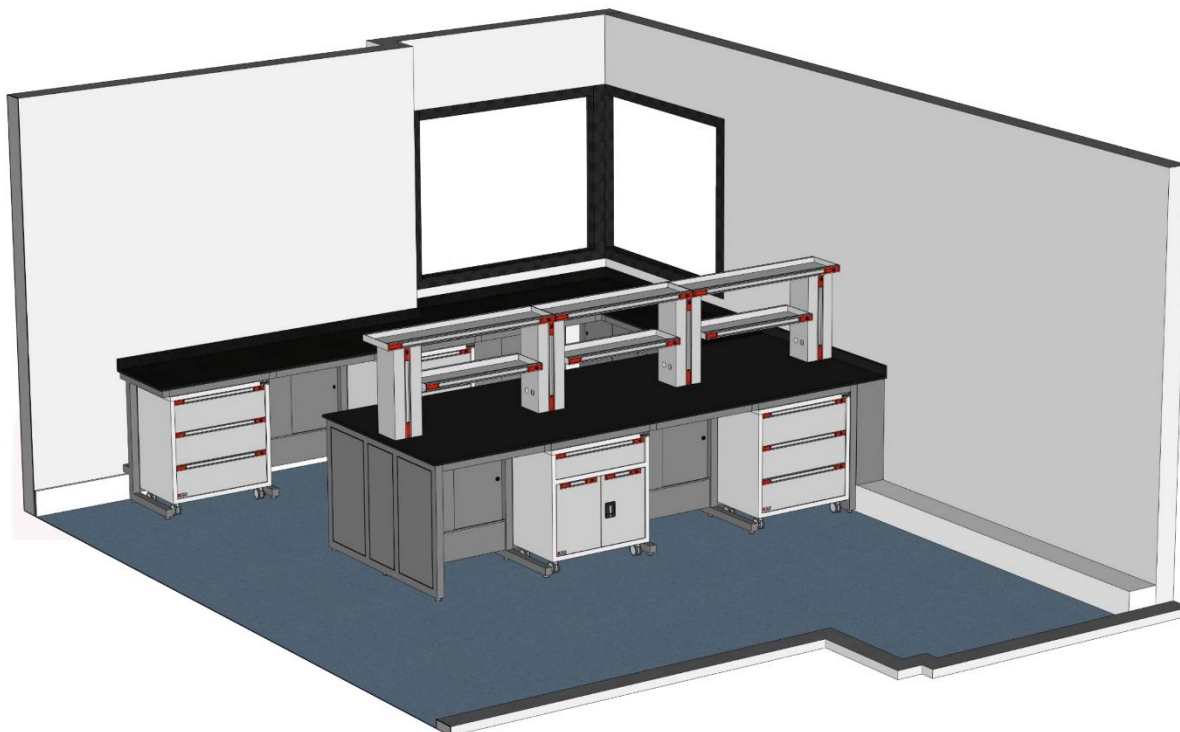


Figura 12. Render 3D proyectado por el proveedor de los mesones modulares del Laboratorio de Biomedicina.  
Fuente: TPLab Inc.



## Reserva de uso de equipos – Laboratorio de Biomedicina, Universidad de Panamá

Completa este formulario para reservar equipos del laboratorio.

Las reservas están sujetas a disponibilidad y a las normas de uso.

Horario del laboratorio: L-V, 08:00–18:00.

Recibirás confirmación por correo si tu reserva es aprobada.

lelanyassiel99@gmail.com [Cambiar de cuenta](#)

 No compartido

*Figura 13. Formulario digital para la reserva de espacios y equipos.  
Fuente: Juárez, 2025.*

Para el fortalecimiento de la infraestructura del laboratorio, en el Plano 6 se presenta la propuesta de mesones modulares en proyección de adquisición, la cual responde a criterios de ergonomía, seguridad y optimización del flujo de trabajo. Asimismo, se puede visualizar la proyección digital en render 3D proporcionada por el proveedor, que ilustra de manera visual la configuración final del mobiliario en el espacio (Figura 12).

Asimismo, se desarrolló una [base de datos digital para la gestión de equipos e infraestructura](#), elaborada a través de un formulario de Google Forms (Figura 13) vinculado directamente con un calendario institucional en Google Calendar (Figura 14) permitiendo programar y controlar el uso de equipos,

asignar horarios, registrar usuarios responsables y garantizar la trazabilidad de la utilización de cada recurso. Con ello se favorece la transparencia en la gestión, la coordinación entre tesis e investigadores y la alineación con los principios de control documental y trazabilidad establecidos en la norma ISO 13485:2016. Demostrando la viabilidad de optimizar la distribución espacial del laboratorio a través de un enfoque que integra observación, digitalización arquitectónica, análisis de líneas de investigación y desarrollo de herramientas de gestión, sentando las bases para un uso responsable y eficiente de los recursos.

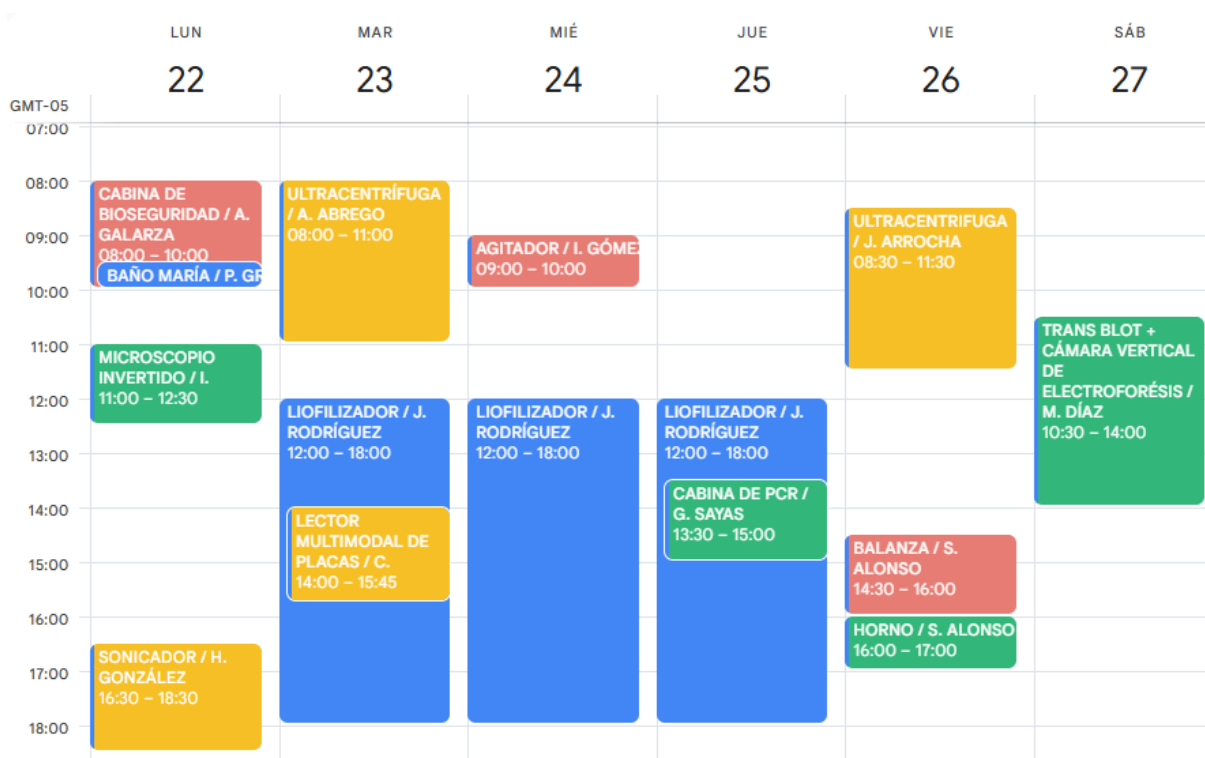
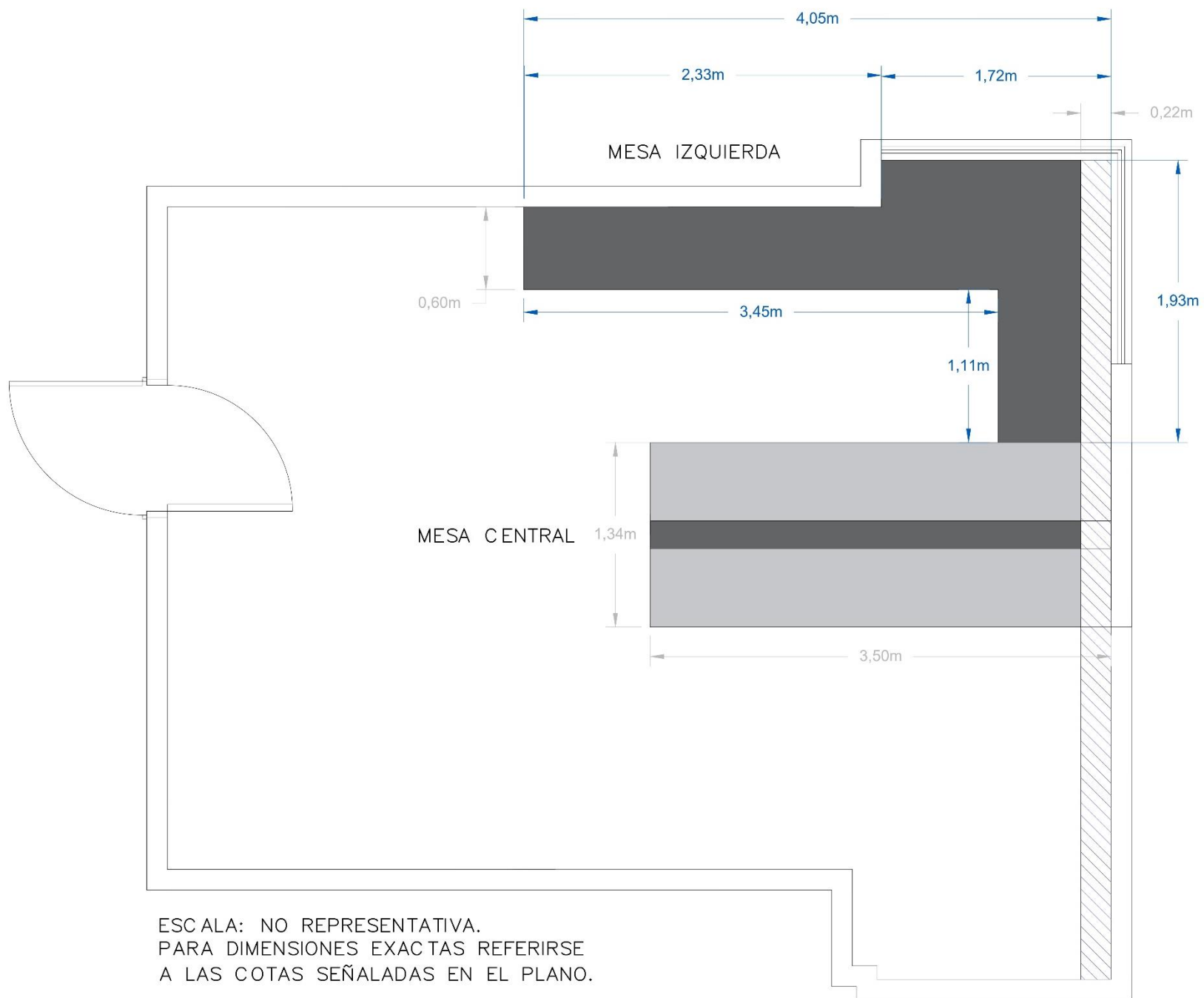


Figura 14. Ejemplo ilustrativo de la planificación semanal mediante el calendario institucional de reservas (propuesta en desarrollo).

Fuente: Juárez, 2025.



Plano 6. Plano proyectado de mesones modulares para el Laboratorio de Biomedicina.  
 Fuente: Juárez, 2025.

### *Objetivo específico no.2*

Diseñar un sistema de gestión documental y de calidad basado en la norma ISO 13485:2016, para la generación de dispositivos médicos en el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, incluyendo el desarrollo de ensayos de reproducibilidad experimental.

## RESULTADOS DE LA ETAPA 3: ESTRUCTURACIÓN Y CONSTRUCCIÓN DEL SISTEMA DOCUMENTAL DE CALIDAD

### iv. Revisión normativa

Se identificaron las cláusulas de la norma ISO 13485:2016 que sustentan los procesos clave sobre los cuales se levantó, en primera instancia y para sentar bases, el sistema documental de gestión de calidad del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, las cuales garantizan la alineación del sistema documental con las exigencias internacionales para la investigación científica y la generación de productos y dispositivos médicos:

- **Control de documentos y registros:** Las cláusulas 4.2.3 y 4.2.4, establecen los requisitos para la aprobación, revisión, actualización, identificación y trazabilidad de documentos y registros, asegurando su disponibilidad y conservación.
- **Control general de equipos e infraestructura:** Las cláusulas 6.3 y 6.4, regulan las condiciones de infraestructura, ambiente de trabajo y

mantenimiento de equipos, fundamentales para la reproducibilidad y seguridad de los procesos experimentales.

- **Realización de producto en investigación científica (Dispositivos Médicos):** Abordan el diseño y desarrollo de productos, así como la producción y control de procesos, aplicados en la fabricación experimental de PDM en fase preclínica las cláusulas 7.3 y 7.5 de la norma ISO 13485:2016.

*Biomateriales y Dispositivos Médicos en Desarrollo como base de aplicación del Sistema Documental de Calidad*

Para el Proceso 002: Realización de producto en investigación científica (Dispositivos Médicos), se identificaron de manera preliminar prototipos experimentales (clasificados en biomateriales y que actualmente se encuentran en desarrollo por el grupo de investigadores del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá y sus laboratorios asociados.

Estos productos no han sido ejecutados en el nuevo espacio físico actualmente en adecuación, sino que corresponden a trabajos experimentales ya iniciados en otras instalaciones por el equipo de investigadores. Sin embargo, se consideró pertinente que el sistema de gestión documental de calidad también se levantara sobre estos productos en curso, a fin de sentar bases de aplicabilidad y garantizar que la futura infraestructura responda a necesidades reales y priorizadas de investigación.

Los productos desarrollados fueron organizados en dos niveles:

- i. **Extractos o materias primas a partir de desechos:** Incluyen el extracto natural de hoja seca de *Mangifera indica* y de *Equisetum arvense*, alginato de sodio de *Sargassum* sp., pectina de residuos orgánicos, quitina y quitosano de exoesqueleto de camarón, gelatina de escamas de tilapia, carboximetilcelulosa de biomasa celulósica, carragenina a partir de *Fucus crispus*, entre otros. Estos representan la primera etapa de transformación de biomasa local en insumos experimentales (Figura 15).
  
- ii. **Dispositivos médicos experimentales derivados de dichas materias primas:** (1) Crema tópica base elaborada a partir de extracto de *Mangifera indica*, en colaboración con el investigador Sebastián Alonso, quien ha trabajado en la formulación y evaluación preliminar de este prototipo. (2) Parche de Alginato de sodio desarrollado en colaboración con la investigadora Paola Grimaldo, con énfasis en aprovechar el potencial de las microalgas como fuente activa en dispositivos regenerativos. Por otra parte, (3) un apósito hidrocoloide para absorción de exudado también corresponde a un trabajo realizado en colaboración con el investigador Sebastián Alonso, enfocado en generar una alternativa experimental local para el manejo de heridas. Finalmente, (4) otros parches generados por el grupo de investigadores (Andamio de submucosa intestinal descelularizada, parches de celulosa, entre otros) (Figura 16).

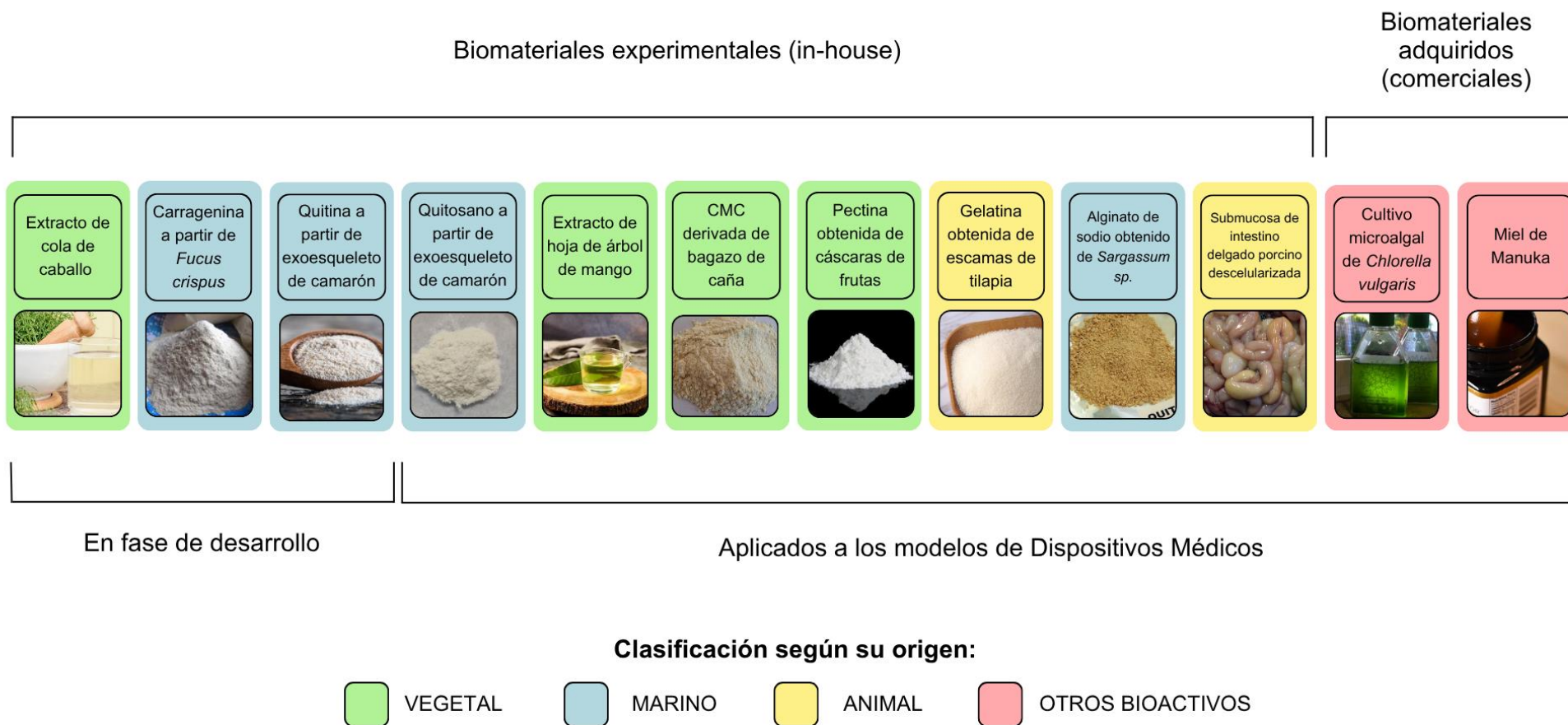


Figura 15. Biomateriales experimentales (in-house) obtenidos a partir de subproductos biológicos y residuos locales, clasificados según su origen (vegetal, marino, animal y otros bioactivos), y biomateriales adquiridos comercialmente para complementar el desarrollo de dispositivos médicos en investigación.

Fuente: Juárez, 2025.

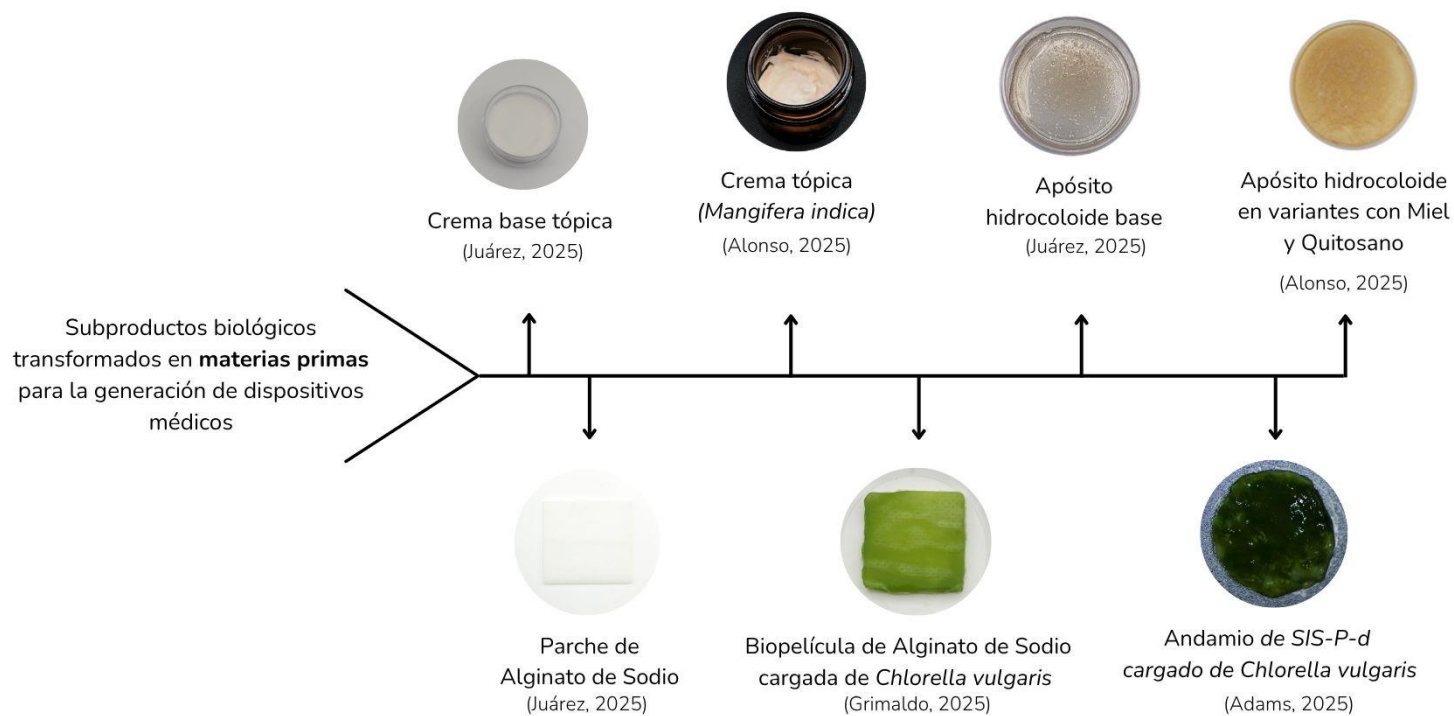


Figura 16. Prototipos de dispositivos médicos experimentales generados a partir de biomateriales locales: crema tópica base, crema tópica a base de extracto de *Mangifera indica*, apósito hidrocoloide base y sus variantes con miel y quitosano, parche de alginato de sodio, biopelícula fotosintética de alginato de sodio con *Chlorella vulgaris* y andamio de submucosa intestinal descelularizada cargado con microalgas.  
Fuente: Juárez, 2025.

La identificación de estos productos permitió alinear la documentación de calidad a desarrollos concretos, de manera que los procedimientos de planificación, control de diseño, producción experimental y evaluación se fundamenten en ejemplos tangibles, en concordancia con la norma ISO 13485:2016. Estas líneas de trabajo constituyen la base técnica y experimental sobre la que se proyecta el sistema documental, garantizando que cada etapa (desde la obtención de materias primas hasta la transformación en dispositivos médicos) quede sujeta a control, registro y mejora continua.

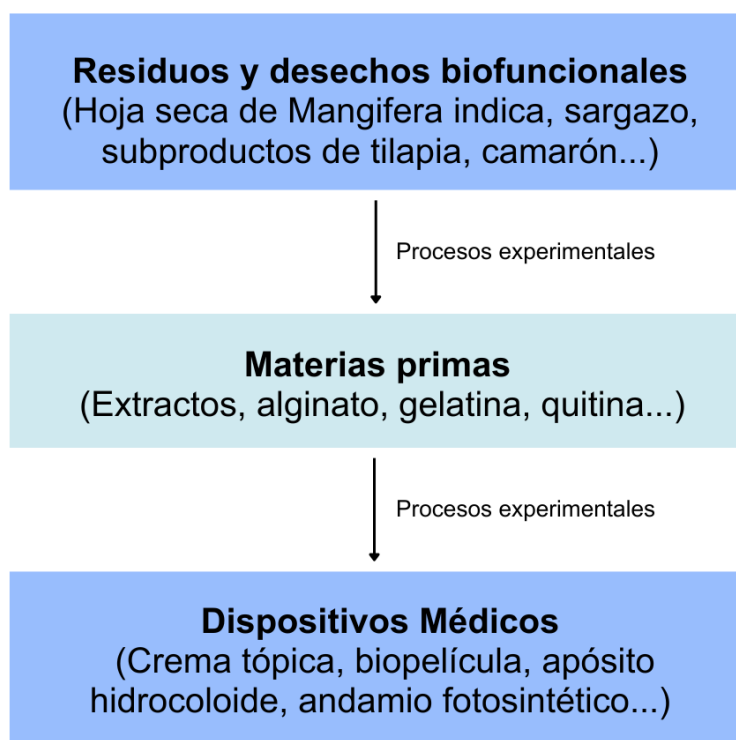


Figura 17. Esquema integrado de trazabilidad de la cadena productiva para la generación de Dispositivos Médicos en el Laboratorio.

Fuente: Juárez, 2025.

La proyección estratégica del Laboratorio de Biomedicina, tanto en su nuevo espacio físico como en el trabajo del equipo investigador asociado, centra dentro de sus objetivos, la transformación de desechos y residuos en materias primas de origen local para la generación de productos y dispositivos médicos que puedan representar soluciones accesibles y sostenibles para la salud (Figura 17).

Esto solo podrá materializarse si se garantiza el uso correcto y responsable de los recursos disponibles, lo que incluye la infraestructura, el recurso humano calificado, la metodología experimental validada, los equipos y los reactivos necesarios. Todo ello debe mantenerse bajo un enfoque de calidad y mejora continua, alineado con estándares internacionales, de manera que los resultados obtenidos sean reproducibles, trazables y con potencial de aplicabilidad futura (Figura 18).

- **Medición, análisis y mejora continua:** Se encuentran, las cláusulas 8.2, 8.3 y 8.5, orientadas al seguimiento, medición, control de no conformidades y acciones correctivas/preventivas, con el objetivo de fomentar la mejora continua y el aseguramiento de la calidad en el laboratorio.

De este modo, la revisión normativa permitió delimitar los ejes documentales del sistema de gestión de calidad, ajustados a las necesidades del laboratorio y coherentes con los procesos identificados como prioritarios.

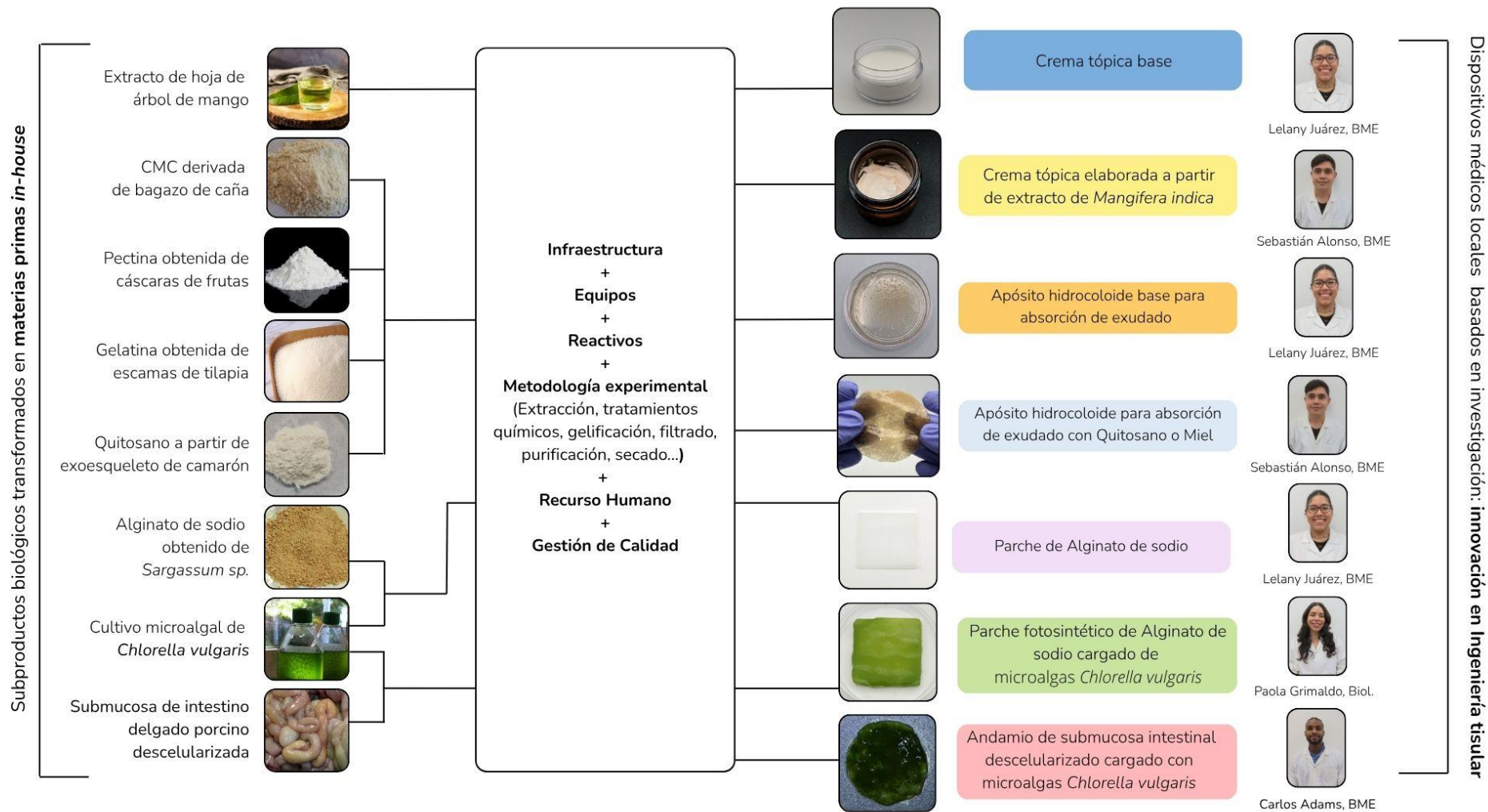


Figura 18. Diagrama integrador de la transformación de subproductos biológicos en materias primas experimentales *in-house* y su aplicación en la generación de dispositivos médicos locales, destacando la articulación entre infraestructura, equipos, reactivos, metodología experimental, recurso humano y gestión de calidad. Fuente: Juárez, 2025.

v. Diseño del Sistema Documental de Calidad

a. *Identificación de procesos clave*

Se establecieron cuatro procesos clave iniciales como prioritarios para la organización documental: (i) control de documentos y registros, (ii) control de equipos, infraestructura y reactivos, (iii) realización de producto (dispositivo médico) en investigación científica y (iv) medición/análisis/mejora continua (Figura 19). Estos procesos constituyen el marco de trabajo sobre el cual se definió la estructura documental del laboratorio.

Estos procesos delimitan el alcance del sistema documental, asegurando que la documentación generada no sea un ejercicio aislado, sino que esté directamente vinculada a la gestión de calidad y a la trazabilidad de los resultados científicos.



Figura 19. Procesos clave identificados para el diseño del Sistema Documental de Calidad del Laboratorio de Biomedicina. Fuente: Juárez, 2025.

Para cada proceso identificado se redactó un procedimiento general (PG) que sirve como documento rector y que, según la naturaleza del mismo, en el cual ahondaremos en el siguiente apartado, el mismo se complementa con documentos derivados tales como Procedimientos

Operativos Estándar (POEs), Instrucciones de Trabajo (Work Instructions), Formatos (FOR), Manuales Técnicos (MT), Fichas Técnicas (FT) o Fichas de Seguridad de Sustancias Químicas (SDS). En esta documentación responde de manera modular, trazable y adaptable a la dinámica de los proyectos de investigación y a los requisitos de la norma ISO 13485:2016.

*b. Diseño de la estructura y jerarquía documental*

Se diseñó una codificación alfanumérica uniforme para garantizar la trazabilidad, estandarización y facilidad de gestión de los documentos del sistema de calidad. La codificación se estructuró tomando como referencia el proceso al que pertenece el documento, el tipo de documento y el número correlativo asignado.

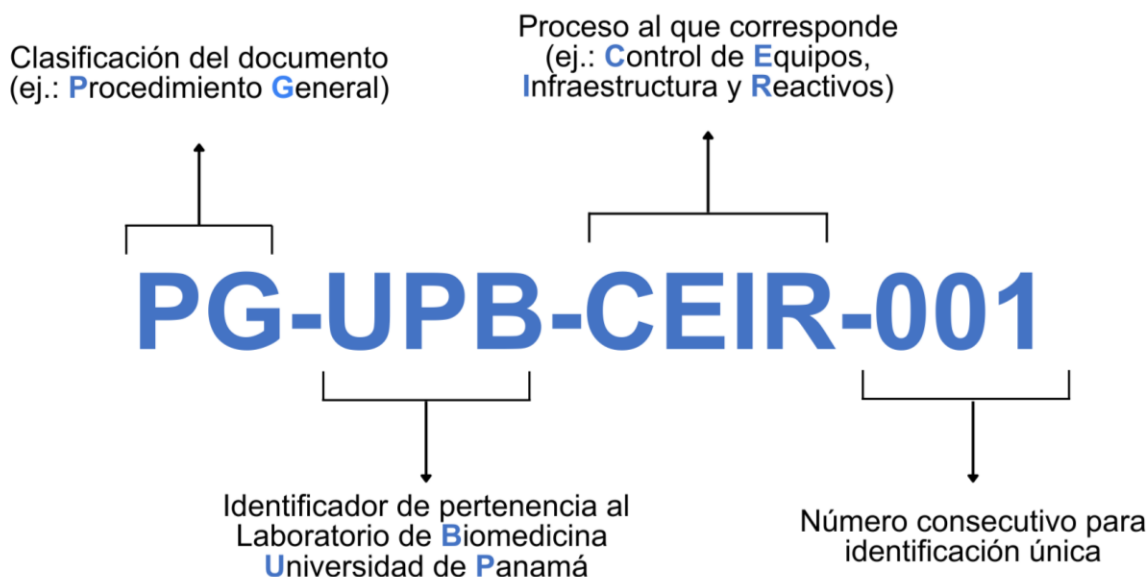


Figura 20. Estructura de Codificación Documental.  
Fuente: Juárez, 2025.

De izquierda a derecha todos los códigos están determinados por la misma secuencia (Figura 20):

- Clasificación o Tipo de documento: Se definieron abreviaciones estandarizadas para cada tipo documental, tales como **PG** (Procedimiento General), **POE** (Procedimiento Operativo Estándar), **WI** (Work Instructions), **FOR** (Formato), **MT** (Manual Técnico), **FTEQ** (Ficha Técnica), **SDS** (Ficha de Seguridad de Sustancias y **SPP** (Perfil de especies).
- Indicador de pertenencia: Se incorporó el código **UPB** (Universidad de Panamá, Laboratorio de Biomedicina) en los documentos clasificados como Procedimientos Generales (PG), (por ejemplo: *PG-UPB-CEIR-001*) con el fin de marcar su alcance exclusivo a este laboratorio.

Para los demás documentos (instrucciones, formatos, registros, manuales, entre otros), el indicador no se repite, pues se entiende de forma implícita que responden al marco del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá.

- Proceso (000–003) al que corresponde el documento: Cada documento se asoció a uno de los cuatro procesos clave identificados, mediante un código distintivo: **DOC**: Control de Documentos y Registros; **CEIR**: Control General de Equipos, Infraestructura y Reactivos; **PDM**: Elaboración de Producto o

Dispositivos Médico en Investigación Científica; **MAM:** Medición, Análisis y Mejora.

- Numeración correlativa: Cada documento se codificó con una secuencia numérica consecutiva que garantiza orden, unicidad y trazabilidad (*por ejemplo: WI-CEIR-001, WI-CEIR-002*).

Este sistema de codificación permite identificar de forma inmediata el proceso al que pertenece el documento, su tipo y su orden de creación, respondiendo al clausulado 4.2.3 y 4.2.4 de la norma ISO 13485:2016 sobre control de documentos y registros.

El sistema documental se estructuró en un modelo jerárquico que refleja la dependencia lógica entre procesos, procedimientos y registros. Cada proceso clave (00–03) está encabezado por un Procedimiento General (PG), que establece directrices y lineamientos transversales. Bajo estos PG se agrupan los documentos operativos que dan soporte al sistema (Figura ). Entre ellos, los POEs (Procedimientos Operativos Estándar) describen de forma detallada actividades repetitivas, estandarizadas y críticas para la gestión de calidad, mientras que las WI (Work Instructions) proporcionan instrucciones específicas para la ejecución de tareas de alta precisión o con riesgo asociado. Asimismo, los formatos y registros (FOR) permiten documentar la trazabilidad de las actividades, resultados, controles de calidad y evidencia objetiva. Finalmente, documentos

como MT, FTEQ, SDS y SPP aportan soporte técnico y de seguridad relacionado con equipos, reactivos, materiales y la caracterización de biomateriales.

Como complemento transversal, se incorporó la LMD-UPB-001: Matriz de Control Documental (Anexo 1), que constituye un instrumento centralizado y dinámico de gestión. Esta matriz recopila, organiza y clasifica todos los documentos del sistema, identificando su código, título, versión, fecha de emisión y vigencia. Su función es doble: (i) facilitar la búsqueda y disponibilidad de documentos por parte de los usuarios, y (ii) asegurar la trazabilidad, el control de versiones y la actualización sistemática del sistema documental.

De este modo, la arquitectura del sistema documental no solo responde a la jerarquía clásica de calidad (PG-POE-WI-FOR), sino que se enriquece con la LMD-UPB-001, que actúa como repositorio maestro y garante del cumplimiento del clausulado 4.2.3 y 4.2.4 de la norma ISO 13485:2016, orientado al control, conservación y disponibilidad de la documentación.

## PG

Procedimientos Generales

## LMD-UPB-001

Matriz de Control Documental

### PG -UPB-DOC-000

Control de Documentos y Registros

### PG-UPB-CEIR-001

Control General de Equipos,  
Infraestructura e Reactivos

### PG-UPB-PRB-002

Control General de Equipos,  
Infraestructura e Reactivos

### PG-UPB-PRB-003

Medición, Análisis y Mejora  
Continua del Sistema de Calidad

### POE\*

Procedimiento Operativo Estándar

### WI\*

Instrucciones de trabajo

### FOR\*

Formato

### FT, MT, SDS\*

Fichas técnicas, Manuales  
Técnicos, Safety Data Sheet

*\* Documentos aplicables según corresponda*

Figura 21. Arquitectura del Sistema Documental de Gestión de Calidad y rol de la LMD-UPB-001 como matriz integradora.  
Fuente: Juárez, 2025.

c. *Revisión técnica especializada*

El resultado de la revisión técnica especializada se consolidó en el Informe Técnico de Retroalimentación de Propuesta (Anexo 32), emitido por la Dra. Yelitza Campos García. Dicho informe constituye evidencia formal del proceso de evaluación normativa del sistema documental desarrollado y tuvo como objetivo analizar el grado de correspondencia entre los documentos elaborados y los requisitos de la norma ISO 13485:2016, además de identificar los elementos adicionales necesarios para fortalecer la estructura general del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Biomedicina.

El informe confirmó que la estructura documental fue abordada de forma coherente. Asimismo, destacó la correcta codificación jerárquica de los documentos, la presencia de fichas técnicas por equipo y producto, y la inclusión de formatos para registrar capacitaciones y control de uso de infraestructura.

Las observaciones derivadas de este proceso fueron incorporadas en la versión final de la estructura jerárquica del sistema documental, fortaleciendo la alineación normativa, la trazabilidad interna y la consistencia jerárquica del diseño documental. Este ajuste permitió que el sistema quedara en conformidad con los principios y cláusulas de la Norma ISO 13485:2016. De igual manera, la revisión aportó una guía estratégica para la implementación futura del sistema, enfatizando la importancia de registrar los ensayos de forma trazable

y documentar la gestión de riesgos y validación experimental, con el propósito de facilitar auditorías internas y la transición hacia fases preclínicas y clínicas.

*d. Elaboración de documentos propuestos*

Como producto del diseño del Sistema Documental de Gestión de Calidad, se generó el paquete documental inicial que soporta los cuatro procesos priorizados (000–003). A efectos de trazabilidad y consulta, cada documento se incorpora como Anexo con su código alfanumérico y denominación oficial. La Matriz de Control Documental (LMD-UPB-001) consolida y gobierna el conjunto (ver Anexo 1).

El Sistema Documental de Gestión de Calidad quedó estructurado de la siguiente manera:

- Documento maestro

**LMD-UPB-001** - Matriz de Control Documental. (Listado maestro de todos los documentos del sistema) (Anexo 1).

- Proceso 000 - Control de Documentos y Registros

PG -UPB-DOC-000: Control de Documentos y Registros (Anexo 2)

FOR-DOC-000: Formato para Procedimientos Generales y POEs (Anexo 3)

FOR-DOC-001: Formato para Work Instructions (Anexo 4)

- Proceso 001 - CEIR: Control General de Equipos, Infraestructura y Reactivos

1. PG-UPB-CEIR-001: Control General de Equipos, Infraestructura y Reactivos (Anexo 5)

- 1.1. WI-CEIR-001: Reglamento para el uso de las instalaciones (Anexo 6)

- 1.2. WI-CEIR-002: Instrucciones para el Manejo y Gestión de Reactivos (Anexo 7)

- 1.3. MT-CEIR-XXX: Manuales Técnicos de Equipos

Los Manuales Técnicos (MT) no se anexan íntegramente en esta tesis. Sin embargo, forman parte del repositorio documental digital del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, accesibles para consulta.

FTEQ-CEIR-XXX: Fichas Técnicas de los equipos (Incluye información general, financiera, de inventario, técnica y administrativa) (Anexo 8).

(001 Baño maría; 002 Balanza; 003 Cabina; 004 Centrífuga 18×1.5/2 ml; 005 Centrífuga 15/50 ml; 006 Congelador -20 °C; 007 Ultracongelador -80 °C; 008 Fluorómetro; 009 Horno; 010 Incubadora CO<sub>2</sub>; 011 Lector de placas; 012 Liofilizador; 013 Medidor O<sub>2</sub> PreSens; 014 Microscopio invertido; 015 Mini microcentrífuga; 016 pH-metro; 017 Placa calentadora; 018 Purificador; 019 Vórtex; 020 Medidor O<sub>2</sub>

Oxygraph+, 021 Cabina de PRC, 022 Sistema de Visualización de Geles, 023 Termociclador PCR-RT, 024 Termociclador End-point, 025 Trans-Blot Turbo, 026 Fuente de poder para Cámara de Electroforesis, 027 Cámara de Electroforesis vertical, 028 Cámara de Electroforesis horizontal, 029 Microscopio de Epifluorescencia, 030 Sonicador y 031 Liofilizador de Mesa).

1.4.FOR-CEIR-001: Formato de Registro de Capacitación y Entrenamiento (Anexo 9)

1.5.POE-CEIR-001: Procedimiento para la Adquisición de Equipos e Infraestructura, reactivos y consumibles (Anexo 10)

1.6.POE-CEIR-002: Procedimiento para la Recepción, Inspección, Instalación y Puesta en Marcha de Equipos e infraestructura, reactivos y consumibles (según aplique) (Anexo 11)

1.7.PMEQ-CEIR-001: Plan Maestro de Mantenimiento de Equipos

*El Plano Maestro de Mantenimiento no se anexa íntegramente en esta tesis. Sin embargo, forma parte del repositorio documental digital del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, accesible para consulta.*

1.7.1. FOR-CEIR-002: Formato de Registro de  
Mantenimiento de Equipos (Anexo 12)

1.8. FOR-CEIR-003: Formato para el Registro y Seguimiento de  
Incidentes Técnicos y Adversos (Anexo 13)

- Proceso 002 - PDM: Realización de Producto en Investigación Científica

2. PG-UPB-PDM-002: Realización de Producto en Investigación Científica (Anexo 14)

2.1. POE-PDM-001: Planificación del Desarrollo de  
Producto (Anexo 15)

2.1.1. FOR-PDM-001: Formato de Anteproyecto  
para Propuesta de Investigación (Anexo 16)

2.2. POE-PDM-002: Control de Diseño y Reformulaciones  
(Anexo 17)

2.2.1. FOR-PDM-002: Formato de Registro de  
Cambios de Prototipo (Anexo 18)

2.3. POE-PDM-003: Producción y Registro Experimental  
(Anexo 19)

2.3.1. FOR-PDM-003: Registro de Producción  
Experimental (Anexo 20)

2.4. POE-PDM-004: Evaluación, Validación y Ensayos  
(Anexo 21)

2.4.1. FOR-PDM-004: Informe de Ensayos  
Técnicos (Anexo 22)

2.5. SDS-PDM-XXX: Fichas de datos de seguridad (SDS)  
y Perfil de especies (SPP) de materias primas,  
reactivos y compuestos.

*Las Fichas de datos de seguridad (SDS) y perfil de especies (SPP) no se anexan íntegramente en esta tesis. Sin embargo, forman parte del repositorio documental digital del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, accesibles para consulta.*

2.6. WI-PDM-001: Instrucciones para la elaboración de la Crema tópica elaborada a partir de extracto de *Mangifera indica* (en desarrollo por el investigador Sebastián Alonso).

2.7. WI-PDM-002: Instrucciones para la generación del Parche fotosintético de Alginato de sodio cargado de microalgas *Chlorella vulgaris* (en desarrollo por la investigadora Paola Grimaldo).

2.8. WI-PDM-003: Instrucciones para la elaboración del Apósito Hidrocoloide para absorción de exudado (en desarrollo por el investigador Sebastián Alonso).

2.9. WI-PDM-004: Instrucciones para la obtención del Parche Descelularizado Intestinal con Microalgas *Chlorella vulgaris* (en desarrollo por el investigador Carlos Adams).

2.10. WI-PDM-005: Instrucciones para la extracción de Alginato de sodio a partir de *Sargassum sp.* (en desarrollo por el equipo de investigación del Laboratorio).

2.11. WI-PDM-006: Instrucciones para la obtención de Pectina de origen vegetal a partir de residuos orgánicos domésticos (en desarrollo por el equipo de investigación del Laboratorio).

2.12. WI-PDM-007: Instrucciones para la obtención de Quitina y Quitosano a partir de exoesqueletos de camarón (en desarrollo por el equipo de investigación del Laboratorio).

2.13. WI-PDM-008: Instrucciones para la obtención de Carragenina a partir de biomasa algal de *Fucus crispus* (en desarrollo por el equipo de investigación del Laboratorio).

Los documentos correspondientes a las Instrucciones de Trabajo (WI-PDM-001 a WI-PDM-008) no se anexan íntegramente en esta tesis, dado que contienen información vinculada a los resultados experimentales en desarrollo. La decisión responde a la necesidad de resguardar la propiedad intelectual del equipo investigador.

2.14. FOR-PDM-004: Matriz de Evaluación de Riesgos (Anexo 23).

- Proceso 003 - MAM: Medición, Análisis y Mejora Continua
  3. PG-UPB-MAM-003: Medición, Análisis y Mejora Continua (Anexo 24).
    - 3.1. POE-MAM-001: Control del Producto No Conforme (Anexo 25).
      - 3.1.1. FOR-MAM-001: Registro de Producto No Conforme (Anexo 26).
    - 3.2. POE-MAM-002: Auditorías Internas (Anexo 27).
    - 3.3. FOR-MAM-002: Declaración de Producto en Investigación (Anexo 28).
    - 3.4. FOR-MAM-003: Etiqueta “No apto para uso clínico” (Anexo 29).

## RESULTADOS DE LA ETAPA 4: ESTANDARIZACIÓN Y TRAZABILIDAD

### DE PROTOCOLOS EXPERIMENTALES

#### vi. Revisión y ajuste de los protocolos experimentales

Se llevó a cabo la revisión documental de los protocolos experimentales generados previamente por el equipo de investigadores y tesisistas asociados al Laboratorio de Biomedicina.

Se analizaron los contenidos de cada protocolo, se evaluó su estructura metodológica y se efectuaron ajustes mediante sesiones técnicas con los investigadores responsables. De esta forma se logró convertir los protocolos experimentales en Instrucciones de Trabajo (Work Instructions, WI) bajo el formato estandarizado FOR-DOC-001 (Anexo 4),

oficializado para el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá (WI-PDM-001 a WI-PDM-008), asegurando trazabilidad y favoreciendo la reproducibilidad de los procedimientos.

Los métodos documentados dejan de depender exclusivamente del conocimiento tácito de cada investigador, de las bitácoras individuales, y se podrán encontrar disponibles en un formato público, claro, entendible y transferible, que permite a otros miembros del laboratorio replicar los procesos con coherencia y confiabilidad.

La Matriz de Evaluación para la Estandarización Documental (Tabla 2) refleja el estado actual de avance. Los protocolos vinculados directamente a dispositivos médicos fueron evaluados y ajustados en su totalidad, quedando estandarizados en formato WI. En contraste, algunos protocolos asociados a extractos y biomateriales en fase inicial (por ejemplo, la gelatina o el extracto de cola de caballo), al encontrarse en fases iniciales de desarrollo, permanecieron como pendientes de revisión para fases posteriores o investigaciones futuras.

La estandarización de estos documentos se llevó a cabo en colaboración directa con los investigadores responsables, quienes aportaron sus procedimientos experimentales y resultados previos como referencia técnica. Aunque las actividades experimentales no se desarrollaron directamente dentro del nuevo Laboratorio de Biomedicina, las pruebas de validación y los ensayos preliminares efectuados en laboratorios

asociados al grupo de investigación permitieron replicar y comprobar la coherencia metodológica y la reproducibilidad conceptual de los procesos. No obstante, estos estudios se proyectan para su futura ejecución y consolidación dentro del LAB-UP, donde podrán desarrollarse bajo condiciones controladas, trazables y alineadas con los estándares de calidad establecidos por la norma ISO 13485:2016, fortaleciendo así la transición de los procedimientos experimentales hacia un entorno formal de gestión y aseguramiento de la calidad.

vii. Pruebas y ensayos de reproducibilidad experimental

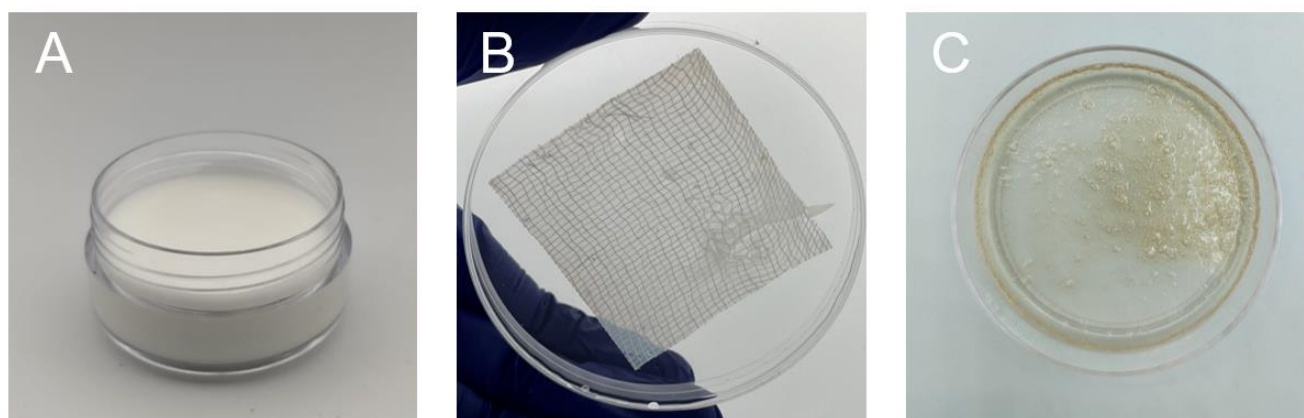
En este contexto, se ejecutaron ensayos de reproducibilidad experimental de algunos protocolos seleccionados, entre ellos, la formulación de la crema tópica base, el apósito hidrocoloide para absorción de exudado y el parche de alginato de sodio, con el objetivo de verificar la claridad de las instrucciones, la proporción de materiales y la viabilidad operativa de los métodos documentados.

Estos tres tipos de prototipos cumplen funciones diferenciadas dentro de la regeneración tisular: las cremas tópicas favorecen la hidratación y protección cutánea, actuando como vehículos para la liberación controlada de compuestos activos que estimulan la reparación epitelial; los hidrocoloides mantienen un ambiente húmedo favorable para la migración celular y la reepitelización, además de absorber exudados sin adherirse al lecho de la herida; mientras que los parches de alginato de sodio, proporcionan una matriz tridimensional biocompatible capaz de

promover la hemostasia y servir como andamiaje temporal para la proliferación de fibroblastos y queratinocitos.

Estas pruebas permitieron evaluar la consistencia visual, la textura y la estabilidad de los prototipos obtenidos, además de constatar la aplicabilidad de las Work Instructions (WI) elaboradas para cada proceso. En la Figura 22 se presentan los resultados de las formulaciones reproducidas, correspondientes a los tres prototipos experimentales mencionados, donde se evidencia la uniformidad de las emulsiones y matrices poliméricas, así como la coherencia entre los parámetros establecidos en los documentos y los resultados obtenidos en práctica controlada.

De esta forma, los métodos documentados dejan de depender exclusivamente del conocimiento tácito de cada investigador, de las bitácoras individuales, y se podrán encontrar disponibles en un formato público, claro, entendible y transferible, que permite a otros miembros del laboratorio replicar los procesos con coherencia y confiabilidad.



*Figura 22. Prototipos experimentales reproducidos para verificación de reproducibilidad metodológica: (A) Crema tópica elaborada a partir de emulsión, (B) Parche de alginato de sodio obtenido por gelificación iónica sobre gasa soporte y (C) Apósito hidrocoloide base formulado con biopolímeros naturales. Elaborado por Lelany Juárez, 2025.*

La Matriz de Evaluación para la Estandarización Documental (Tabla 2) refleja el estado actual de avance. Los protocolos vinculados directamente a dispositivos médicos fueron evaluados y ajustados en su totalidad, quedando estandarizados en formato WI. En contraste, algunos protocolos asociados a extractos y biomateriales en fase inicial (por ejemplo, la gelatina o el extracto de cola de caballo), al encontrarse en fases iniciales de desarrollo, permanecieron como pendientes de revisión para fases posteriores o investigaciones futuras.

De esta forma, este proceso permitió disponer de un primer paquete de protocolos normalizados alineados a los criterios de calidad y reproducibilidad establecidos por la norma ISO 13485:2016, y sientan las bases para su futura integración en la gestión documental del laboratorio.

*Tabla 2. Matriz de Evaluación para la Estandarización Documental*

	ESTADO	PROTOCOLO	
		EVALUADO	AJUSTADO
<b>MATERIAS PRIMAS</b>			
Extracto de Mango	Fase inicial	Pendiente	Pendiente
Extracto de Alginato	Evaluado	Completo	Completo

Pectina	Fase inicial	Completo	Completo
CMC	Fase inicial	Completo	Completo
Gelatina	Fase inicial	Pendiente	Pendiente
Extracto de Cola de Caballo	Fase inicial	Pendiente	Pendiente
Quitina	Fase inicial	Completo	Completo
Quitosano	Fase inicial	Completo	Completo
Carragenina	Fase inicial	Completo	Completo

### DISPOSITIVOS MÉDICOS

Crema tópica de Mango	Fase inicial	Completo	Completo
Hidrogel alginato cargado de microalgas	En curso	Completo	Completo
Apósito hidrocoloide	Fase inicial	Completo	Completo
Parche intestinal descelularizado cargado de microalgas	En curso	Completo	Completo

*Implementación y mejora continua del sistema documental de calidad del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá*

La propuesta fue ejecutada conforme a las etapas metodológicas descritas previamente, en base a lo planteado en los objetivos específicos, sin embargo, se recomienda una implementación progresiva y la consolidación del sistema documental bajo un marco de mejora continua como una fase futura cuya ejecución requerirá recursos institucionales adicionales, validaciones externas y un periodo de seguimiento extendido, propio de una investigación doctoral o de un proyecto de fortalecimiento institucional.

La correcta implementación del sistema propuesto implica su integración gradual en la rutina operativa del Laboratorio de Biomedicina, bajo la lógica del ciclo de Deming o PDCE y conforme a los requisitos de la ISO 13485:2016 y la ISO 9001:2015.

Esta etapa contempla la realización de acciones técnicas y de gestión orientadas a garantizar la sostenibilidad, trazabilidad y actualización del sistema documental, tales como:

- *Revisión y ajuste de la documentación existente*, incorporando observaciones derivadas de auditorías internas y retroalimentación de usuarios.
- *Talleres de capacitación dirigidos a usuarios clave (investigadores, técnicos, tesis)* en el manejo de la documentación, control de registros y trazabilidad.

- *Definición y carga de indicadores de desempeño (KPIs)* vinculados a eficiencia documental, cumplimiento normativo y productividad investigativa.
- *Ejecución de auditorías internas y elaboración de planes de acción correctiva* para fortalecer el cumplimiento de las cláusulas 8.2 y 8.5 de la ISO 13485.
- *Mantenimiento del sistema* mediante revisiones periódicas, control de versiones y actualización de los POE, WI y FOR conforme a las necesidades del laboratorio.
- *Gestión de propiedad intelectual y transferencia tecnológica*, orientada a registrar los productos o dispositivos médicos desarrollados bajo el marco documental del sistema.

Estas fases constituyen la proyección futura del trabajo, asegurando que el sistema de gestión documental propuesto no permanezca estático, sino que evolucione hacia un modelo de gestión sostenible, auditable y orientado a resultados, capaz de integrarse a los procesos institucionales de investigación y desarrollo del país.

## 4.2. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

El desarrollo del sistema documental de gestión de calidad para el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, fundamentado en la norma ISO 13485:2016, permitió demostrar la viabilidad de adaptar estándares internacionales de calidad a un entorno cuasi-experimental, donde los procesos aún se encuentran en consolidación, pero ya exigen trazabilidad, reproducibilidad y control documental. Este enfoque situó la investigación dentro de una lógica aplicada, en la que los principios de calidad se plantearon para una integración de manera progresiva a las condiciones reales del laboratorio, estableciendo un modelo de gestión replicable y sostenible para proyectos en desarrollo.

Aunque la norma ISO 13485, fue diseñada principalmente para la fabricación de dispositivos médicos con un enfoque estricto en el cumplimiento regulatorio y en la seguridad del paciente a lo largo del ciclo de vida del producto ((ISO), 2016; NQA, 2023), en nuestro caso, se aplicó esta misma normativa en un laboratorio de investigación clínica, transformándola de un manual operativo a una herramienta de estructuración de conocimiento. Este proceso ha sido identificado como un desafío, ya que los laboratorios universitarios a menudo carecen de la asignación presupuestaria y administrativa necesaria para mantener requisitos como la calibración de equipos y la gestión metrológica que son fundamentales en la norma (Murrell-Blanco et al., 2023). Esta adecuación, permite que el laboratorio mantenga la agilidad investigativa mientras se implementa la gestión de riesgos y la trazabilidad requerida por la norma. Los sistemas de calidad orientados a la

producción como la norma ISO 13485:2016, priorizan la consistencia y la validación de procesos ya establecidos para obtener un resultado común, mientras que un entorno cuasi-experimental se caracteriza por la flexibilidad controlada, la exploración y los cambios frecuentes en los protocolos. El estudio permitió demostrar que la planificación espacial, la organización estructurada del laboratorio y la adopción de un sistema documental alineado a la Norma ISO 13485:2016 pueden ser implementados con éxito en un entorno académico, generando condiciones que favorecen la reproducibilidad experimental, la trazabilidad y la mejora continua en el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá. Por lo tanto, el sistema documental desarrollado facilita la "aplicación escalonada" de la norma, minimizando la carga administrativa al inicio, mientras se garantizan los pilares de la calidad.

La planificación espacial y la distribución funcional del laboratorio constituyeron el punto de partida lógico y técnico para la implementación del sistema. Siguiendo las cláusulas 6.3 y 6.4 de la ISO 13485:2016, se priorizó la adecuación de la infraestructura, el ambiente de trabajo y la seguridad de los flujos experimentales antes de formalizar los procedimientos documentales. Este orden permitió asegurar la coherencia entre el diseño físico y la operatividad de los procesos, garantizando que la calidad se fundamente no solo en el control documental, sino también en la disposición física y funcional del entorno experimental.

En este sentido, el levantamiento arquitectónico y la zonificación técnica se consolidaron como evidencias espaciales de cumplimiento normativo y de

capacidad operativa para la investigación biomédica. Además de esto, la implementación de protocolos basados en la norma ISO 13485 sirve de apoyo a la aplicación temprana de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) facilita enormemente el proceso futuro de acreditación y comercialización, reduciendo los errores y los costos de reproceso al pasar de la “mesa de trabajo” al “mercado”.

Posteriormente, la estructuración del sistema documental representó un avance decisivo en la formalización de la gestión de calidad. La demanda de reproducibilidad en la ciencia moderna ha hecho de la documentación rigurosa un pilar. La tesis refuerza hallazgos que señalan que la integración de los requisitos de la ISO 13485, especialmente en la gestión documental y el control del diseño, actúa como un catalizador para garantizar la integridad y la confiabilidad de los datos generados, un desafío persistente en la investigación preclínica. La codificación alfanumérica (PG, POE, WI, FOR, MT, SDS, SPP) permitió organizar jerárquicamente los documentos y asociarlos a los cuatro procesos clave del laboratorio: Control de Documentos y Registros, Control de Equipos e Infraestructura, Realización de Productos en Investigación Científica y Medición-Análisis-Mejora Continua. Este diseño se inspiró en los principios de trazabilidad definidos por la cláusula 4.2.4 de la ISO 13485:2016 y fortaleció la gobernanza documental mediante la creación de la Matriz de Control Documental (LMD-UPB-001), que centraliza la gestión de versiones, la aprobación y el acceso controlado a la información. El enfoque en el control documental y la gestión de riesgos, elementos clave de la cláusula 7.3 de la norma, obliga a formalizar el control del

diseño incluso en fases conceptuales. Esto se alinea con las mejores prácticas en el desarrollo de dispositivos médicos, donde la trazabilidad completa, desde el requisito inicial hasta la validación, es mandatorio para las autoridades regulatorias.

Asimismo, la implementación de instrucciones estandarizadas (Work Instructions, WI) para los procedimientos experimentales constituyó otro aporte significativo. La conversión de protocolos individuales en documentos reproducibles permitió transformar el conocimiento tácito de los investigadores en conocimiento institucional codificado. Este proceso asegura que los métodos de preparación de materiales biomédicos (por ejemplo, alginato, pectina, quitosano, carragenina) y de formulación de dispositivos (cremas tópicas, hidrogeles, apósitos, parches intestinales) sean replicables, auditables y transferibles.

Dicho enfoque se alinea con lo descrito por Lagerburg et al., 2025, quienes demostraron que un sistema de gestión basado en la ISO 13485 puede aplicarse de manera efectiva más allá de los dispositivos médicos físicos, siempre que se adapte a la naturaleza del entorno de desarrollo. Según los autores, la clave radica en mantener la finalidad del control documental, la trazabilidad y la validación, independientemente del formato o del medio de producción (Buist y Ortiz-Catalan, 2025).

Este hallazgo respalda directamente la estrategia adoptada en la presente investigación, donde el formato estandarizado de las Work Instructions no se limita

a los procedimientos tradicionales de manufactura, sino que se extiende a las prácticas de laboratorio, fomentando la reproducibilidad experimental y la transferencia tecnológica.

El carácter cuasi-experimental del estudio permitió someter a evaluación la aplicabilidad del sistema documental sin requerir la implementación total en entorno operativo. Esto facilitó analizar su pertinencia, consistencia y suficiencia frente a las necesidades reales del laboratorio. A su vez, el proceso de revisión y ajuste de protocolos experimentales condujo a la estandarización de diez procedimientos en formato WI, garantizando que los métodos puedan ser replicados por diferentes operadores, minimizando la variabilidad inter-investigador y fortaleciendo la trazabilidad de los resultados. Este tipo de análisis documental previo a la ejecución experimental constituye una estrategia de aseguramiento de la calidad anticipada, coherente con los principios de validación pre- implementación descritos en la ISO 13485 y complementados por la ISO 14971:2019, que aborda la gestión de riesgos durante el ciclo de vida del producto médico.

De igual forma, el estudio pone de relieve que la flexibilidad del sistema de gestión ISO 13485:2016 lo hace aplicable en distintos niveles de madurez tecnológica. Tal como concluye Castro (2020), la norma no impone un formato único, sino que otorga libertad para adaptar los procedimientos según el contexto institucional y universitario, siempre que se mantenga la trazabilidad y el control de los registros . Este principio permitió diseñar un sistema ajustado al contexto académico panameño, en el que las limitaciones de infraestructura o recursos no impiden la

implementación progresiva de la calidad. Así, la investigación confirma que la calidad no depende del tamaño de la institución, sino de la coherencia entre los procesos, los registros y las responsabilidades.

En última instancia, la adaptación progresiva de la ISO 13485 no solo asegura la estandarización interna del Laboratorio de Biomedicina, sino que le confiere una ventaja competitiva significativa. El modelo de gestión resultante es replicable y, al estar fundamentado en un estándar internacional de la industria médica, eleva inmediatamente la confianza y la credibilidad de sus resultados de investigación ante posibles colaboradores industriales o agencias de financiamiento que operan bajo un marco regulatorio estricto.

Estos resultados evidencian que el sistema documental propuesto no solo constituye un mecanismo administrativo, sino una herramienta de fortalecimiento científico. En consecuencia, la aplicación de la ISO 13485:2016 al contexto experimental del Laboratorio de Biomedicina demuestra ser pertinente, adaptable y estratégica, favoreciendo la integración de la investigación científica panameña dentro de los marcos internacionales de calidad y regulaciones biomédicas contemporáneas.

## CONCLUSIONES

- El desarrollo del sistema documental de gestión de calidad para el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá evidenció la factibilidad de aplicar los principios de la ISO 13485:2016 en un entorno universitario cuasi-experimental. Los resultados obtenidos demuestran que es posible adaptar un estándar originalmente diseñado para la industria de dispositivos médicos a un contexto académico, manteniendo los pilares de trazabilidad, control documental y gestión de riesgos que sustentan la reproducibilidad científica.
- La planificación y distribución espacial del laboratorio, elaborada conforme a las cláusulas 6.3 y 6.4 de la ISO 13485:2016, proporcionó una base técnica para organizar los flujos de trabajo, garantizar la segregación funcional y reducir los cruces operativos, fortaleciendo la bioseguridad y la eficiencia experimental. La representación gráfica funcionó como evidencia de cumplimiento de requisitos de infraestructura, ambiente de trabajo y seguridad biológica, alineando el espacio físico con los procesos experimentales documentados.
- La estructuración jerárquica del sistema documental permitió estandarizar las actividades y asegurar la coherencia entre los niveles operativos y administrativos. El uso de codificación alfanumérica y de la Matriz de Control Documental (LMD-UPB-001) garantizó la trazabilidad de las versiones, aprobaciones y registros, cumpliendo con lo establecido en la cláusula 4.2.4 de la ISO 13485:2016. La integración de estas herramientas documentales

demonstró ser un medio eficaz para traducir los requisitos normativos en procedimientos reproducibles y verificables.

- Los resultados sustentan que la integración entre planificación espacial y sistema documental incrementa la capacidad del laboratorio para controlar, registrar y auditar sus procesos de investigación biomédica, cumpliendo con los principios de trazabilidad y mejora continua de la ISO 13485 y de la ISO 14971. En este contexto, el sistema no solo se configura como un mecanismo administrativo, sino como una herramienta técnica que fortalece la gobernanza científica, la integridad de los datos y la posibilidad de transferencia tecnológica.

En consecuencia, la propuesta sienta las bases para un modelo de implementación progresiva, que incorpora capacitación, auditorías internas, métricas de desempeño y control de versiones. Si bien la certificación completa excede el alcance de esta tesis, el diseño obtenido establece un marco metodológico reproducible y escalable que garantiza la continuidad del proceso y su futura validación institucional.

- En conjunto, la evidencia recogida confirma que la combinación de un diseño espacial técnico, un sistema documental jerarquizado y una revisión especializada constituye un modelo adaptable de gestión de calidad para laboratorios de investigación biomédica, alineado con estándares internacionales y aplicable a contextos universitarios de desarrollo científico emergente.

## RECOMENDACIONES Y PROYECCIÓN A FUTURO

Los resultados obtenidos evidencian que el Sistema Documental de Gestión de Calidad desarrollado para el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá constituye una base sólida para garantizar la trazabilidad, reproducibilidad y confiabilidad de los procesos experimentales asociados al desarrollo de productos y dispositivos médicos.

No obstante, para que el sistema alcance su máximo nivel de madurez y operatividad, se plantean las siguientes consideraciones orientadas a su implementación y consolidación futura.

En primera instancia, se recomienda la implementación progresiva del sistema bajo la lógica del ciclo de mejora continua PDCA. Esto permitirá que la documentación sea revisada, aplicada, evaluada y actualizada de forma iterativa, asegurando que el sistema se mantenga dinámico, adaptable y alineado con la evolución de las líneas de investigación biomédica del laboratorio.

Asimismo, se enfatiza la importancia de la capacitación continua del personal, especialmente investigadores, técnicos y tesistas, en la norma ISO 13485:2016, en buenas prácticas de documentación y en validación experimental. La apropiación del sistema por parte de sus usuarios es esencial para garantizar su correcta aplicación y minimizar la resistencia al cambio institucional.

Otro aspecto fundamental es la ejecución periódica de auditorías internas, que permitirán evaluar la eficacia de los procedimientos, detectar desviaciones

tempranas y establecer acciones correctivas. Este proceso, además de verificar el cumplimiento normativo, fomentará una cultura de mejora continua en la gestión de calidad universitaria.

Del mismo modo, se propone el desarrollo de indicadores de calidad específicos (KPIs) que midan la eficiencia documental y experimental del sistema, tales como el porcentaje de protocolos normalizados, la tasa de cumplimiento de cronogramas, el tiempo promedio de validación o la reducción de no conformidades. La implementación de métricas de desempeño facilitará la toma de decisiones basadas en evidencia y permitirá evaluar de manera objetiva el impacto del sistema.

Finalmente, se sugiere impulsar el registro de propiedad intelectual y la transferencia tecnológica de los productos y dispositivos médicos desarrollados bajo este marco documental. La protección legal de los resultados de investigación y su eventual transferencia al sector productivo fortalecerán el vínculo entre la academia, la industria y el sistema de salud panameño, promoviendo la innovación local y el desarrollo sostenible.

En conjunto, estas acciones delinean una proyección a futuro que trasciende el alcance de esta tesis, estableciendo los cimientos para la consolidación de un sistema de gestión de calidad universitario robusto, auditable y alineado con estándares internacionales, capaz de sostener el crecimiento científico y tecnológico del Laboratorio de Biomedicina y de la Universidad de Panamá.

## REFERENCIAS

- ISO 9000:2015. Quality management systems—Fundamentals and vocabulary., (2015a).
- (ISO), I. O. f. S. (2015b). ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements.
- (ISO), I. O. f. S. (2016). ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.
- (ISO), I. O. f. S. (2017). *ISO/IEC 17025:2017(es): Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Retrieved from Ginebra, Suiza:
- (ISO), I. O. f. S. (2019). ISO 14971:2019. Medical devices — Application of risk management to medical devices. .
- (ISO), I. O. f. S. (s. f.). ISO: Global standards for trusted goods and services. Retrieved from <https://www.iso.org/home.html>
- (OECD), O. f. E. C.-o. a. D. (2021). *OECD principles of good laboratory practice (GLP)*. In. Retrieved from <https://doi.org/10.1787/9789264083589-en>  
doi:10.1787/9789264083589-en
- (OMS), O. M. d. I. S. (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (OMS).
- (OMS), O. M. d. I. S. (2020). *Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias. Diseño y mantenimiento del laboratorio*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.

- Anastas, P. T., & Warner, J. C. (2000). *Green Chemistry: Theory and Practice*. In. Retrieved from <https://doi.org/10.1093/oso/9780198506980.001.0001>  
doi:10.1093/oso/9780198506980.001.0001
- Anónimo. (2003). Collection Development Guidelines of the National Library of Medicine. In. National Library of Medicine.
- Anyanwu, E. C., Osasona, F., Akomolafe, O. O., Osareme, J., Olorunsogo, T., & Daraojimba, E. (2024). Biomedical engineering advances: A review of innovations in healthcare and patient outcomes. *International Journal of Science and Research Archive*. doi:10.30574/ijrsra.2024.11.1.0139
- Arias, F. (2012). El proyecto de investigación 6ta Edición.
- Arredondo-Soto, K., Blanco, J., Miranda-Ackerman, M., Quinteros, D. M. M., Realyvásquez, A., & García-Alcaraz, J. (2021). A Plan-Do-Check-Act Based Process Improvement Intervention for Quality Improvement. *IEEE Access, PP*, 1-1. doi:10.1109/ACCESS.2021.3112948
- Asamblea Nacional de Panamá. (2019). Ley N.º 92 de 12 de septiembre de 2019, que reforma la Ley 90 de 2017 sobre dispositivos médicos y productos afines, y dicta otras disposiciones. In.
- Berezin, C. T., Aguilera, L. U., Billerbeck, S., Bourne, P. E., Densmore, D., Freemont, P., . . . Peccoud, J. (2023). Ten simple rules for managing laboratory information. *PLoS Comput Biol*, 19(12), e1011652. doi:10.1371/journal.pcbi.1011652
- Bridges, D., Colborn, J., Chan, A., Winters, A., Dengala, D., Fornadel, C., & Kosloff, B. (2014). Perspective Piece Modular Laboratories-Cost-Effective and

- Sustainable Infrastructure for Resource-Limited Settings. *The American journal of tropical medicine and hygiene*, 91. doi:10.4269/ajtmh.14-0054
- Brieger, G. H. (1987). The Therapeutic Perspective: Medical Practice, Knowledge, and Identity in America, 1820-1885. *Jama*, 257(20), 2832-2833. doi:10.1001/jama.1987.03390200172041 %J JAMA
- Buist, M., & Ortiz-Catalan, M. (2025). Engineering a Quality Management System for Academic Research: Navigating Challenges to Comply with the New Medical Device Regulations in Europe. *Med Devices (Auckl)*, 18, 137-147. doi:10.2147/mder.S448049
- Castro, C. E. (2020). *GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BÁSICA BIOMÉDICA* (Especialista en Gerencia de la Calidad), Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia. Retrieved from <https://repository.umng.edu.co/server/api/core/bitstreams/a22e3216-341d-4ec6-91f5-f82da04453f4/content>
- Comroe, J. H., Jr. (1978). The road from research to new diagnosis and therapy. *Science*, 200(4344), 931-937. doi:10.1126/science.644335
- da Silva, R. G. L., & Blasimme, A. (2024). From lab to society: Fostering clinical translation of molecular systems engineering. *Bioeng Transl Med*, 9(1), e10564. doi:10.1002/btm2.10564
- David, Y., & Judd, T. (2020). Evidence-based impact by clinical engineers on global patients outcomes. *Health Technol (Berl)*, 10(2), 517-535. doi:10.1007/s12553-019-00345-0
- Deming, W. E. (2000). *New economics: For industry, government, education* (2nd Edition ed.). Cambridge: Massachusetts Institute of Technology (MIT) Press.

Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI). (2001). Norma DGNTI-COPANIT 45-2001. In. Panamá: DGNTI – Ministerio de Comercio e Industrias (MICI).

Eyler, A. A. (2020). *Research Methods for Public Health* (1 ed.). New York: Springer Publishing Company.

Forbes. (2023). 18 New And Emerging Biotech Developments Everyone Should Know About. Retrieved from <https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/10/03/18-new-and-emerging-biotech-developments-everyone-should-know-about/>

Freedman, L. P., & Inglese, J. (2014). The increasing urgency for standards in basic biologic research. *Cancer Res*, 74(15), 4024-4029. doi:10.1158/0008-5472.Can-14-0925

García, A. d. P. (2014). Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios. *SIGNOS-Investigación en Sistemas de Gestión*, 6(1), 35-47.

Gibson, D. G., Glass, J. I., Lartigue, C., Noskov, V. N., Chuang, R. Y., Algire, M. A., . . . Venter, J. C. (2010). Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome. *Science*, 329(5987), 52-56. doi:10.1126/science.1190719

Gonzales, J., & Covinos, M. (2021). *DISEÑO Y METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN*.

Haller, J. S., Jr. (2007). The First Miracle Drugs: How the Sulfa Drugs Transformed Medicine. *Journal of the History of Medicine and Allied Sciences*, 63(1), 119-

121. doi:10.1093/jhmas/jrm035 %J Journal of the History of Medicine and Allied Sciences
- Hamilton, S. N. (2001). Who Write the Book of Life?: A History of the Genetic Code. *26*(4), 109-111. doi:10.22230/cjc.2001v26n4a1262
- Hernández, A., Díaz Almeda, L., Camero, L. B., Díaz Luis, G., & García, M. (2020). *Tecnologías y diseño de laboratorio: un proyecto para potenciar el posgrado y la investigación biomédica.*
- International Organization for Standardization (ISO). (2008). ISO/TC 176/SC 2/N544R3. Guidance on the concept and use of the process approach for management systems. .
- Jacobs, F. R., & Chase, R. B. (2020). *Operations and supply chain management : the core* (Fifth edition ed.). New York, NY: McGraw-Hill Education.
- Koch, M., Pence, M., DeMond, J., & Rudgers, G. (2024). Improving regulatory efficiency for biotechnology products. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, *12*. doi:10.3389/fbioe.2024.1354743
- Kuusisto, J. (2024). Frascati Manual and Evolution in the Collection of Data on Work to Create New Knowledge. *7*, 33.
- Lagerburg, V., van den Boorn, M., Crane, R. F., Welvaars, K., & Groen, J. M. (2025). Applying and validating a quality management system for in-house developed medical software. *Front Digit Health*, *7*, 1461107. doi:10.3389/fgdth.2025.1461107
- Lázaro, G. S. (2020). ¿Cómo Hacer un Levantamiento Arquitectónico? Retrieved from [https://www.grupoideaspanama.com/post/levantamientos\\_arquitectonicos?s](https://www.grupoideaspanama.com/post/levantamientos_arquitectonicos?s)

[rsltId=AfmBOopqnfiz209S9QWx2yCGUC\\_c4gVEYjelQFjUBjLzm\\_xyZrDbm](#)

[EHo](#)

Leach, D. R., Krummel, M. F., & Allison, J. P. (1996). Enhancement of antitumor immunity by CTLA-4 blockade. *Science*, 271(5256), 1734-1736. doi:10.1126/science.271.5256.1734

Liste, V. V. (2022). INDICASAT AIP generó alianzas en IESTEC 2022 para impulsar biotecnología médica local [Press release]. Retrieved from <https://lawebdelasalud.com/indicasat-aip-genero-alianzas-en-iestec-2022-para-impulsar-biotecnologia-medica-local/>

Madabushi, A. (2021). *Fundamentals of Laboratory Management*. In. Retrieved from <https://oercommons.org/courseware/lesson/89106/overview>

Mahdizade Ari, M., Dadgar, L., Elahi, Z., Ghanavati, R., & Taheri, B. (2024). Genetically Engineered Microorganisms and Their Impact on Human Health. *Int J Clin Pract*, 2024, 6638269. doi:10.1155/2024/6638269

Murrell-Blanco, M., Montero-Sánchez, E., Campos-Morales, S., Bermúdez-Hidalgo, L., & Vetrani-Chavarría, K. (2023). Calibración de equipos de laboratorio en entornos universitarios: estrechando la brecha en materia de gestión metrológica. *Revista Tecnología en Marcha*, 36(3), Pág. 24-33. doi:10.18845/tm.v36i3.6316

Nevache, C. (2019). *Visión para la ciencia, la tecnología y la innovación (2019-2024)*. Panamá Retrieved from [www.senacyt.gob.pa/wp-content/uploads/2018/12/quinquenio-para-la-ciencia-senacyt.pdf](http://www.senacyt.gob.pa/wp-content/uploads/2018/12/quinquenio-para-la-ciencia-senacyt.pdf)

NQA. (2023). Certificación ISO 13485 – Gestión de productos sanitarios. Retrieved from <https://www.nga.com/es-pe/certification/standards/iso-13485>

- O'Shea, C. (2017). *Medical device design within the ISO 13485 framework*. (Doctor of Philosophy Doctoral thesis), University College Cork, Retrieved from <https://cora.ucc.ie/items/d1918863-5bb9-4c91-a850-d547f0938981>
- Pan American Health Organization (PAHO). (2015). Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio. *Documentos Técnicos. Tecnologías Esenciales de Salud;THS/EV-2005/007*.
- Pérez, M. (2023). Definición de Investigación. Retrieved from <https://conceptodefinicion.de/investigacion/>
- Plebani, M. (1999). The changing face of clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med*, 37(7), 711-717. doi:10.1515/cclm.1999.109
- Powell, W. (1996). Inter-Organizational Collaboration in the Biotechnology Industry. *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, 152.
- Sampieri, R. H., Collado, C. F., Lucio, P. B., Valencia, S., & Torres, C. J. D. h. d. o. i. (2018). Metodología de la investigación. 2014.
- Schaechter, M., Kolter, R., & Buckley, M. (2004). *Microbiology in the 21st Century: Where Are We and Where Are We Going?*
- Segeiritz, C. P., & Vallier, L. (2017). *Cell Culture: Growing Cells as Model Systems In Vitro: Basic Science Methods for Clinical Researchers*. 2017:151-72. doi: 10.1016/B978-0-12-803077-6.00009-6. Epub 2017 Apr 7.
- Serrano, L. (2012). Una revisión de los modelos de mejoramiento de procesos con enfoque en el rediseño. *Estudios Gerenciales*, 28(125), 13-22. doi:[https://doi.org/10.1016/S0123-5923\(12\)70003-7](https://doi.org/10.1016/S0123-5923(12)70003-7)
- Silva, G. T. (2021). ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS PARA LA FORMULACIÓN DE PREPARADOS

OFICINALES SEMISÓLIDOS EN EL LABORATORIO DE FÓRMULAS  
MAGISTRALES Y OFICINALES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA  
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

Skoog, D. A. (1992). *Principles of instrumental analysis*: Fourth edition. Fort Worth :  
Saunders College Pub., [1992] ©1992.

Tang, Q., Yan, F., Yuan, L., Tang, Y., Chen, H., Sun, Y., . . . Song, G. (2024).  
Enhancing laboratory biosafety management: a comprehensive strategy from  
theory to practice. *Front Public Health*, 12, 1439051.  
doi:10.3389/fpubh.2024.1439051

Taylor, M. J., McNicholas, C., Nicolay, C., Darzi, A., Bell, D., & Reed, J. E. (2014).  
Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to  
improve quality in healthcare. *BMJ Qual Saf*, 23(4), 290-298.  
doi:10.1136/bmjqs-2013-001862

Trump, B., Cummings, C., Klasa, K., Galaitsi, S., & Linkov, I. (2022). Governing  
biotechnology to provide safety and security and address ethical, legal, and  
social implications. *Front Genet*, 13, 1052371.  
doi:10.3389/fgene.2022.1052371

Valbuena Antolinez, S. (2017). *Gestión por Procesos*. Bogotá, Colombia:  
AREANDINA.

Wilson, S., Steele, S., & Adeli, K. (2022). Innovative technological advancements in  
laboratory medicine: Predicting the lab of the future. *Biotechnology &  
Biotechnological Equipment*, 36(sup1), S9-S21.  
doi:10.1080/13102818.2021.2011413

World Health Organization (WHO). (2022a). *Foro Mundial sobre Producción Local: Mejorar el acceso a los medicamentos y otras tecnologías de la salud*. Suiza: Organización Mundial de la Salud (OMS).

World Health Organization (WHO). (2022b). *Laboratory Quality Management System (LQMS) handbook*. Ginebra, Suiza: WHO Press.

# ANEXOS

## ANEXO 1

**LMD-UPB-001**

Matriz de Control Documental

**LMD-UPB-001: MATRIZ DE CONTROL DOCUMENTAL**  
**Laboratorio de Biomedicina**  
**Universidad de Panamá**

Tipo del Documento	Código del Documento	Título del Documento	Código del Formato Asociado	Título de Formato Asociado	Versión	Responsable	Fecha	Estado	Observaciones
Procedimiento General	PG-UPB -DOC-000	Control de Documentos y Registros Generales y POEs	FOR-PG -DOC-000	Formato para Procedimientos Generales y POEs	1.0	Lelany Yassiel Juárez	27/05/2025	Vigente	
Formato	FOR-DOC-000	Formato para Procedimientos Generales y POEs		No aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	12/05/2025	Vigente	
Formato	FOR-DOC-001	Formato para Work Instructions		No aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	11/05/2025	Vigente	
<b>1. PG-UPB-CEIR-001: Control General de Equipos e Infraestructura en el Laboratorio Interfacultades de Biomedicina de la Universidad de Panamá</b>									
Procedimiento General	PG-UPB-CEIR-001	Control General de Equipos e Infraestructura en el Laboratorio Interfacultades de Biomedicina de la Universidad de Panamá	FOR-PG -DOC-000	Formato para Procedimientos Generales y POEs	1.0	Lelany Yassiel Juárez	05/06/2025	Vigente	
Instrucciones de Uso	WI-CEIR-001	Reglamento para el uso de las instalaciones	FOR-PG -DOC-0001	Formato para Work Instructions	1.0	Lelany Yassiel Juárez	Pendiente	Vigente	
Instrucciones de Uso	WI-CEIR-002	Instrucciones para el Manejo y Gestión de Resactivos	FOR-PG -DOC-0001	Formato para Work Instructions	1.0	Lelany Yassiel Juárez	Pendiente	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-001	Manual Técnico del Baño María		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-002	Manual Técnico de la Balanza Analítica		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-003	Manual Técnico de la Cabina de bioseguridad clase II, tipo A2 de cuatro pisos		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-004	Manual Técnico del Centrifuga refrigerada con rotor para 18 tubos 1.5/2ml		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-005	Manual Técnico del Centrifuga refrigerada para tubos de 15/50ml		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-006	Manual Técnico del Congelador de precisión para -20°C		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-007	Manual Técnico del Ultracongelador para -80°C		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-008	Manual Técnico del Fluorómetro		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-009	Manual Técnico del Horno de convección por gravedad		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-010	Manual Técnico de la Incubadora celular de CO <sub>2</sub>		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-011	Manual Técnico del Lector multimodal de placas		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-012	Manual Técnico del Liofilizador de mesa		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-013	Manual Técnico del Medidor de O <sub>2</sub> (Presens)		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-014	Manual Técnico del Microscopio invertido con cámara de alta definición para cultivo celular		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-015	Manual Técnico de la Mini microcentrifuga de 6000rpm		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-016	Manual Técnico del Medidor de pH/termómetro de mesa		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-017	Manual Técnico del Plato calentador con sistema agitación		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-018	Manual Técnico del Purificador de agua		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-019	Manual Técnico del Vórtex digital		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-020	Manual Técnico del Medidor de O <sub>2</sub> (Oxygraph +)		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Manual Técnico	MT-CEIR-021	Manual Técnico de la Cabina de PCR		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	

**LMD-UPB-001: MATRIZ DE CONTROL DOCUMENTAL**  
**Laboratorio de Biomedicina**  
**Universidad de Panamá**

Tipo del Documento	Código del Documento	Título del Documento	Código del Formato Asociado	Título de Formato Asociado	Versión	Responsable	Fecha	Estado	Observaciones
Ficha técnica	FTEQ-CEIR-022	Ficha Técnica del Sistema de Visualización de Gels	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	03/06/2025	Vigente	
Ficha técnica	FTEQ-CEIR-023	Ficha Técnica del Termociclador PCR-RT	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	03/06/2025	Vigente	
Ficha técnica	FTEQ-CEIR-024	Ficha Técnica del Termociclador PCR Endpoint	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	03/06/2025	Vigente	
Ficha técnica	FTEQ-CEIR-025	Ficha Técnica de la Fuente de poder para Cámara de Electroforesis	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	03/06/2025	Vigente	
Ficha técnica	FTEQ-CEIR-026	Ficha Técnica de la Cámara de Electroforesis vertical	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	03/06/2025	Vigente	
Ficha técnica	FTEQ-CEIR-027	Ficha Técnica de la Cámara de Electroforesis horizontal	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	03/06/2025	Vigente	
Ficha técnica	FTEQ-CEIR-028	Ficha Técnica del Microscopio de Epifluorescencia	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	03/06/2025	Vigente	
Ficha técnica	FTEQ-CEIR-029	Ficha Técnica del Sonificador	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	03/06/2025	Vigente	
Ficha técnica	FTEQ-CEIR-030	Ficha Técnica del Liofilizador de mesa	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	03/06/2025	Vigente	
Ficha técnica	FTEQ-CEIR-031	Formato de Registro de Capacitación y Entrenamiento	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Formato	FOR-CEIR-001	Procedimiento para la Adquisición de Equipos e Infraestructura, reactivos y consumibles	FOR-PG -DOC-000	Formato para Procedimientos Generales y POEs	1.0	Lelany Yassiel Juárez	13/06/2025	Vigente	
Procedimiento Operativo Estándar	POE-CEIR-001	Procedimiento de Recepción, Inspección, Instalación y Puesta en Marcha de Equipos e Infraestructura, reactivos y consumibles	FOR-PG -DOC-000	Formato para Procedimientos Generales y POEs	1.0	Lelany Yassiel Juárez	12/06/2025	Vigente	
Plan Maestro	PMEQ-CEIR-001	Plan Maestro de Mantenimiento de Equipos	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	11/06/2025	Vigente	
Formato	FOR-CEIR-002	Formato de Registro de Mantenimiento de Equipos	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	11/06/2025	Vigente	
Formato	FOR-CEIR-003	Formato para el Registro y Seguimiento de Incidentes Técnicos y Adversos	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	20/06/2025	Vigente	
<b>2. PG-UPB-PDM-002: Realización de Productos en Investigación Científica en el Laboratorio Interfacultades de Biomedicina de la Universidad de Panamá</b>									
Procedimiento General	PG-UPB-PDM-002	Realización de Productos en Investigación Científica en el Laboratorio Interfacultades de Biomedicina de la Universidad de Panamá	FOR-PG -DOC-000	Formato para Procedimientos Generales y POEs	1.0	Lelany Yassiel Juárez	18/07/2025	Vigente	
Procedimiento Operativo Estándar	POE-PDM-001	Formato de Anteproyecto para Propuesta de Investigación	FOR-PG -DOC-000	Formato para Procedimientos Generales y POEs	1.0	Lelany Yassiel Juárez	18/07/2025	Vigente	
Formato	FOR-PDM-001	Control de Diseño y Reformulaciones	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	18/07/2025	Vigente	
Procedimiento Operativo Estándar	POE-PDM-002	Formato de Registro y Control de Cambios en el Desarrollo y Diseño Experimental	FOR-PG -DOC-000	Formato para Procedimientos Generales y POEs	1.0	Lelany Yassiel Juárez	18/07/2025	Vigente	
Formato	FOR-PDM-002	Producción y Registro Experimental	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	18/07/2025	Vigente	
Procedimiento Operativo Estándar	POE-PDM-003	Registro de Producción Experimental	FOR-PG -DOC-000	Formato para Procedimientos Generales y POEs	1.0	Lelany Yassiel Juárez	18/07/2025	Vigente	
Formato	FOR-PDM-003	Evaluación, Validación y Ensayos	No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	18/07/2025	Vigente	
Procedimiento Operativo Estándar	POE-PDM-004	Informe de Ensayos Técnicos	FOR-PG -DOC-000	Formato para Procedimientos Generales y POEs	1.0	Lelany Yassiel Juárez	18/07/2025	Vigente	
Formato	FOR-PDM-004		No Aplica	No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	18/07/2025	Vigente	


**LMD-UPB-001: MATRIZ DE CONTROL DOCUMENTAL**  
**Laboratorio de Biomedicina**  
**Universidad de Panamá**

Tipo del Documento	Código del Documento	Título del Documento	Código del Formato Asociado	Título de Formato Asociado	Versión	Responsable	Fecha	Estado	Observaciones
Instrucciones de uso	WI-PDM-002	Instrucciones para la preparación de Parche fotosintético de Alginato de sodio cargado con microalgas <i>Chlorella vulgaris</i>	FOR-PG -DOC-001	Formato para Work Instructions	1.0	Lelany Yassiel Juárez	10/08/2025	Vigente	
Instrucciones de uso	WI-PDM-003	Instrucciones para la elaboración del Apósito Hidrocoloidal para absorción de exudado	FOR-PG -DOC-001	Formato para Work Instructions	1.0	Lelany Yassiel Juárez	10/08/2025	Vigente	
Instrucciones de uso	WI-PDM-004	Instrucciones para la obtención del Parche Descelularizado Intestinal con Microalgas	FOR-PG -DOC-001	Formato para Work Instructions	1.0	Lelany Yassiel Juárez	10/08/2025	Vigente	
Instrucciones de uso	WI-PDM-005	Instrucciones para la extracción de Alginato de sodio a partir de <i>Sargassum</i> sp.	FOR-PG -DOC-001	Formato para Work Instructions	1.0	Lelany Yassiel Juárez	10/08/2025	Vigente	
Instrucciones de uso	WI-PDM-006	Instrucciones para la obtención de Pectina de origen vegetal a partir de residuos orgánicos domésticos	FOR-PG -DOC-001	Formato para Work Instructions	1.0	Lelany Yassiel Juárez	10/08/2025	Vigente	
Instrucciones de uso	WI-PDM-007	Instrucciones para la obtención de Quitina y Quitosano a partir de exosqueletos de camarón	FOR-PG -DOC-001	Formato para Work Instructions	1.0	Lelany Yassiel Juárez	10/08/2025	Vigente	
Instrucciones de uso	WI-PDM-008	Instrucciones para la obtención de Carragenina a partir de biomasa algal de <i>Fucus crispus</i>	FOR-PG -DOC-001	Formato para Work Instructions	1.0	Lelany Yassiel Juárez	10/08/2025	Vigente	
Formato	FOR-PDM-004	Matriz de Evaluación de Riesgos		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	07/08/2025	Vigente	
<b>PG-UPB-MAM-003: Medición, Análisis y Mejora Continua del Sistema de Calidad del Laboratorio Interfacultades de Biomedicina de la Universidad de Panamá</b>									
Procedimiento General	PG-UPB-MAM-003	Medición, Análisis y Mejora Continua del Sistema de Calidad del Laboratorio Interfacultades de Biomedicina de la Universidad de Panamá	FOR-PG -DOC-000	Formato para Procedimientos Generales y POEs	1.0	Lelany Yassiel Juárez	08/06/2025	Vigente	
Procedimiento Operativo Estándar	POE-MAM-001	Control del Producto No Conforme	FOR-PG -DOC-000	Formato para Procedimientos Generales y POEs	1.0	Lelany Yassiel Juárez	08/03/2025	Vigente	
3.1.1	FOR-MAM-001	Registro de Producto No conforme		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	08/03/2025	Vigente	
3.2.	POE-MAM-002	Auditorías Internas	FOR-PG -DOC-000	Formato para Procedimientos Generales y POEs	1.0	Lelany Yassiel Juárez	08/03/2025	Vigente	
3.3.	FOR-MAM-002	Declaración de Producto en Investigación		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	08/03/2025	Vigente	
3.4.	FOR-MAM-003	Etiqueta "No apto para uso clínico"		No Aplica	1.0	Lelany Yassiel Juárez	08/03/2025	Vigente	

## ANEXO 2

**PG -UPB-DOC-000**

Control de Documentos y Registros

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control de Documentos y Registros</b>	<b>PG-UPB-DOC-000</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>28 de enero de 2025</b>	<b>1 de 3</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## PROPÓSITO

Establecer los lineamientos para la creación, revisión, aprobación, distribución, modificación, almacenamiento, y eliminación de documentos y registros del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, garantizando su integridad, disponibilidad y confidencialidad.

## ALCANCE


Aplica a todos los documentos y registros generados, controlados y utilizados por el del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá en el marco del SGC.

## DEFINICIONES

### Control de Documentos

Proceso definido en el procedimiento PG-UPB-DOC-000 para asegurar la correcta gestión, revisión y actualización de la documentación.

## ENCABEZADO

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá
	<b>Título del documento</b>	Código del documento


## DATOS GENERALES

Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>XX de XXXX de 20XX</b>	<b>1 de X</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## CONTENIDO DEL DOCUMENTO

### 4.1. Creación de Documentos

1. El autor elabora el documento utilizando el formato correspondiente.
2. El documento debe seguir los formatos de acuerdo al tipo al cual corresponda:
  - a. FOR-DOC-000: Formato para los Procedimientos Generales (PG) y Procedimientos Operativos Estándar (POEs)
  - b. FOR-DOC-001: Formato para Instrucciones de Trabajo (WI)

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control de Documentos y Registros</b>	<b>PG-UPB-DOC-000</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>28 de enero de 2025</b>	<b>2 de 3</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

#### 4.2. Revisión y aprobación

1. El autor envía el documento al responsable del SGC del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá para revisión.
2. El responsable verifica que el contenido cumpla con los requisitos del SGC del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá.
3. Una vez revisado, el documento es aprobado y firmado por la dirección.

#### 4.3. Distribución

1. Los documentos se distribuyen según lo especificado en la **LMD-UPB-001: Matriz de Control Documental**.
2. Solo se permite el uso de documentos en su versión vigente.

#### 4.4. Control de modificaciones


1. Las versiones actualizadas deben sustituir las anteriores, que se archivan como obsoletas.

#### 4.5. Almacenamiento

1. Los documentos se almacenan en formato digital en un repositorio seguro con respaldo periódico.
2. Los documentos físicos, si los hay, se archivan en un lugar designado y seguro.

#### 4.6. Control de registros

1. Los registros deben completarse de manera legible, precisa y oportuna.
2. Los registros deben estar disponibles para consulta cuando sea necesario.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control de Documentos y Registros</b>	<b>PG-UPB-DOC-000</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>28 de enero de 2025</b>	<b>3 de 3</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

#### 4.7. Eliminación de Documentos y Registros

1. Los documentos y registros obsoletos o cuya retención haya expirado se destruyen de manera segura.
2. La eliminación debe documentarse en el formato de Eliminación de Documentos.

#### REFERENCIAS

- International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015(es), Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*. ISO. <https://www.iso.org/standard/62085.html>
- LMD-UPB-001: Matriz de Control Documental

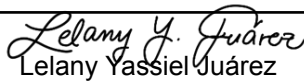
#### ANEXOS

- LMD-UPB-001: Matriz de Control Documental

#### TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
<b>1.0</b>	<b>28 de enero de 2025</b>	Creación del documento	<b>Lelany Yassiel Juárez</b>


#### FIRMAS DE APROBACIÓN

Elaborado por	 Lelany Yassiel Juárez
Revisado por	
Aprobado por	

# ANEXO 3

**FOR-DOC-000**

Formato para Procedimientos Generales y POEs

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Formato para los Procedimientos Generales (PG) y Procedimientos Operativos Estándar (POEs)</b>	<b>FOR-DOC-000</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>12 de mayo de 2025</b>	<b>1 de 1</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**PROPÓSITO** [Describir brevemente el propósito del procedimiento]

**ALCANCE** [Indicar a qué procesos, áreas o personal aplica]

**DEFINICIONES** [Concepto]

[Insertar definición]

**ABREVIACIONES**

Abreviación	Definición
<i>Por ejemplo:</i> HR	Human Resources
CAT	Tomografía Axial Computarizada

**RESPONSABILIDADES** [Quién hace qué. Se puede incluir un cuadro por rol]

**PROCEDIMIENTO DETALLADO**

[Incluir una descripción paso a paso, con numeración clara. Puedes agregar diagramas de flujo si es útil]

**REFERENCIAS**

[Normas, políticas internas, manuales, etc.]


**ANEXOS**

[Listar y numerar todos los formatos, checklists, etc.]

**TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS**

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
<b>1.0</b>	<b>12 de mayo de 2025</b>	Primera Revisión	<b>Lelany Yassiel Juárez</b>


**FIRMAS DE APROBACIÓN**

Elaborado por	 Lelany Juárez
Revisado por	
Aprobado por	

# ANEXO 4

**FOR-DOC-001**

Formato para Work Instructions

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Formato para Instrucciones de Trabajo (WI)</b>	<b>FOR-DOC-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>11 de mayo de 2025</b>	<b>1 de 1</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## INSTRUCCIONES DE TRABAJO

**OBJETIVO(S)** [Qué tarea se busca ejecutar con esta instrucción]

**ALCANCE** [Aplicación de la tarea. A qué proceso se refiere.]

### MATERIAL / EQUIPOS NECESARIOS

[Lista de recursos necesarios]

### INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. Paso 1
2. Paso 2
3. Etc.

*(Usa imágenes, capturas de pantalla, íconos o diagramas si es útil)*

### PRECAUCIONES / NOTAS

[Condiciones especiales, errores comunes a evitar]

### REFERENCIAS

[Insertar referencias, si aplica]


### ANEXOS

[Listar anexos, si aplican]

### TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
<b>1.0</b>	<b>11 de mayo de 2025</b>	Primera Revisión	<b>Lelany Yassiel Juárez</b>


### FIRMAS DE APROBACIÓN

Elaborado por	 Lelany Yassiel Juárez
Revisado por	
Aprobado por	

# ANEXO 5

**PG-UPB-CEIR-001**

Control General de Equipos, Infraestructura y Reactivos

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control General de Equipos, Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>PG-UPB-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>5 de junio de 2025</b>	<b>1 de 12</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**PROPÓSITO** Establecer las directrices generales para el control, gestión, mantenimiento, trazabilidad, uso seguro y adecuado de los equipos, infraestructura, reactivos y consumibles del Laboratorio Interfacultades de Biomedicina de la Universidad de Panamá. Este procedimiento busca asegurar que todos los recursos físicos del laboratorio estén disponibles, funcionales, operativos y en conformidad con los requisitos de calidad, contribuyendo al cumplimiento de los principios de la Norma ISO 13485:2016.

**ALCANCE** Este procedimiento aplica a todos los equipos científicos, instrumentos, mobiliario técnico y estructuras físicas del Laboratorio, así como a los reactivos químicos, insumos y consumibles utilizados frecuentemente en las actividades experimentales. Abarca al personal técnico, administrativo, investigadores, docentes y practicantes que desarrollan funciones dentro del laboratorio, el cual cuenta con una infraestructura diseñada para el trabajo interdisciplinario e interfacultades, en el contexto de iniciativas académicas y científicas que pueden involucrar la participación de distintas comunidades educativas, y contempla todas las actividades relacionadas con la adquisición, recepción, uso, mantenimiento, reparación, almacenamiento, calibración, eliminación y documentación asociada a los equipos e insumos previamente mencionados.

## DEFINICIONES

### Activo fijo

Bien físico tangible registrado institucionalmente como parte del patrimonio de la Universidad de Panamá. Incluye equipos científicos, mobiliario técnico y elementos de infraestructura cuya vida útil excede un año.

### Equipo de laboratorio

Instrumento, aparato o dispositivo utilizado para la ejecución de procedimientos científicos o técnicos. Incluye aquellos que requieren mantenimiento, calibración o verificación periódica.

### Infraestructura

Entorno físico necesario para el funcionamiento del laboratorio, que incluye edificios, sistemas eléctricos, hidráulicos, de ventilación, redes internas, mobiliario fijo y áreas de trabajo.

### Ficha técnica


Documento institucional que recopila la información técnica, operativa, documental, financiera y de inventario de un equipo específico. Cada equipo cuenta con una ficha técnica codificada.

### Manual técnico

Documento proporcionado por el fabricante o proveedor que describe las características, funcionamiento, instalación, uso seguro, mantenimiento y solución de problemas del equipo.

### Mantenimiento preventivo

Conjunto de acciones programadas destinadas a conservar los equipos en condiciones óptimas de funcionamiento y prevenir fallas o interrupciones no deseadas.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control General de Equipos, Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>PG-UPB-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>5 de junio de 2025</b>	<b>2 de 12</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**Mantenimiento correctivo**

Intervención técnica realizada para reparar un equipo que presenta un fallo o deficiencia en su funcionamiento.

**Calibración**

Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición y los valores conocidos de un patrón de referencia.

**Consumibles**

Materiales de un solo uso o de uso limitado que se agotan con el tiempo y no se consideran parte de los equipos. Ejemplos: guantes, puntas, tubos, papel absorbente, etc.

**Reactivo**

Sustancia química utilizada en procedimientos experimentales, que puede participar en reacciones o interacciones para el análisis, medición o preparación de productos.

**Trazabilidad**

Capacidad de seguir el historial, aplicación o localización de un equipo, insumo o proceso, a través de registros documentados.

**Incidente**


Evento no deseado que interrumpe, amenaza o compromete la operación segura del laboratorio o el uso adecuado de sus recursos.

**Capacitación documentada**

Registro formal de una actividad de formación que evidencia que el personal ha sido instruido y cuenta con competencias mínimas para operar un equipo o aplicar un procedimiento.

**ABREVIACIONES**

Abreviación	Definición
<b>WI</b>	<i>Instrucciones de uso</i>
<b>CEIR</b>	<i>Control de Equipos, Infraestructura y Reactivos</i>
<b>MT</b>	<i>Manual Técnico</i>
<b>FTEQ</b>	<i>Ficha Técnica de Equipos</i>
<b>POE</b>	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
<b>CAP</b>	<i>Capacitación</i>
<b>FOR</b>	<i>Formato</i>
<b>PMEQ</b>	<i>Plan Maestro de Equipos</i>
<b>EPP</b>	<i>Equipo de Protección Personal</i>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control General de Equipos, Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>PG-UPB-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>5 de junio de 2025</b>	<b>3 de 12</b>	<b>Gestión de Calidad</b>


<b>PG</b>	<i>Procedimiento General</i>
<b>DOC</b>	<i>Documento</i>

## RESPONSABILIDADES

Personal	Responsabilidad(es)
Personal Técnico y Usuarios Autorizados del Laboratorio ( <i>Incluye investigadores, pasantes, practicantes y toda persona que ejecute actividades en el laboratorio</i> ).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurar, cumplir y velar por el cumplimiento de este procedimiento dentro de sus proyectos experimentales, brindar orientación a los estudiantes, pasantes y/o practicantes sobre el uso correcto de equipos e insumos.</li> <li>• Reportar cualquier anomalía o incidente.</li> </ul>
Coordinador y/o Responsable del Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprobar y supervisar la implementación del presente procedimiento y todos los subdocumentos derivados.</li> <li>• Garantizar el cumplimiento del plan maestro de mantenimiento, la gestión de adquisiciones y el uso seguro de los equipos.</li> <li>• Coordinar los procesos de adquisición, instalación, mantenimiento, verificación y documentación de equipos.</li> <li>• Supervisar las condiciones de almacenamiento, seguridad y disponibilidad de los equipos.</li> </ul>
Área de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la trazabilidad, control documental y cumplimiento normativo de las acciones registradas en fichas, formatos e informes técnicos.</li> </ul>

## PROCEDIMIENTO DETALLADO

Antes de detallar este documento aplicable para equipos, reactivos y consumibles, es importante señalar que lo aquí redactado representa pilares fundamentales en el

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control General de Equipos, Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>PG-UPB-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>5 de junio de 2025</b>	<b>4 de 12</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

funcionamiento seguro, eficiente y conforme del laboratorio. La adecuada planificación, adquisición, uso, mantenimiento, capacitación y trazabilidad tanto de los equipos como de los insumos garantiza no solo el cumplimiento normativo y técnico, sino también la protección de los investigadores, usuarios y la validez de los resultados experimentales. El presente procedimiento ha sido estructurado para abordar de manera clara, separada y complementaria cada uno de estos ejes.

## 1. INFRAESTRUCTURA


### 1.1. Uso de las instalaciones

Las instalaciones del Laboratorio Interfacultades de Biomedicina de la Universidad de Panamá deberán ser utilizadas de manera segura, organizada y conforme a las normas establecidas en el **WI-CEIR-001: Reglamento para el uso de las instalaciones**. Este documento establece las instrucciones específicas para el acceso, uso de espacios comunes, horarios, condiciones de limpieza, y restricciones para determinadas áreas o actividades. Todo el personal debe conocer y respetar este reglamento, el cual forma parte integral del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

El Laboratorio de Biomedicina ha sido concebido para el desarrollo de actividades científicas y académicas bajo un enfoque colaborativo. Por lo tanto, su uso no se limita exclusivamente a las unidades internas de la Universidad de Panamá, sino que puede extenderse a otras instancias académicas y proyectos institucionales en los que se fomente la participación conjunta con comunidades universitarias externas, de acuerdo con los lineamientos y autorizaciones correspondientes.

### 1.2. Mantenimiento y condiciones operativas

El mantenimiento de la infraestructura (paredes, pisos, techos, mobiliario fijo, instalaciones eléctricas, hidráulicas, aire acondicionado y sistemas de ventilación) se deben realizar de manera preventiva y correctiva, según lo establecido por la coordinación del laboratorio en conjunto con el personal administrativo y proveedores de servicios. Cualquier anomalía o desperfecto detectado debe ser reportado de inmediato con el propósito de aplicar con la prontitud posible las acciones correctivas y procurar que no se detengan las operaciones del laboratorio.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control General de Equipos, Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>PG-UPB-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>5 de junio de 2025</b>	<b>5 de 12</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

### 1.3. Seguridad y accesibilidad

Las condiciones de seguridad (iluminación, salidas de emergencia, señalizaciones, extintores, accesos seguros) deben mantenerse verificadas y disponibles para todo el personal. Se debe asegurar que las instalaciones permitan el acceso sin barreras a todos los usuarios, en cumplimiento con principios de bioseguridad y accesibilidad universal.

## 2. EQUIPOS

### 2.1. Generalidades

Todos los equipos adquiridos están identificados bajo un activo fijo asignado como parte del programa de bienes patrimoniales de la Universidad de Panamá. Así mismo, cada uno de los equipos cuenta con el correspondiente manual técnico codificado (**MT-CEIR-001 a MT-CEIR-020**) y su ficha técnica con información operacional, documental, financiera y de inventario (**FTEQ-CEIR-001 a FTEQ-CEIR-020**), como se establece en la estructura documental oficial del laboratorio. Cada uno de estos documentos está disponible para consulta en la carpeta digital y se encuentra vinculado al sistema de trazabilidad documental.


Se debe garantizar que los equipos sean utilizados únicamente por personal capacitado y autorizado, siguiendo las instrucciones documentadas.

### 2.2. Compras y adquisiciones

Todo proceso de compra debe seguir los lineamientos establecidos en el **POE-CEIR-001: Procedimiento para la Adquisición de Equipos e Infraestructura, reactivos y consumibles**. Las solicitudes deben estar justificadas técnicamente, incluyendo la descripción detallada del equipo, uso previsto, especificaciones requeridas, cotizaciones comparativas y condiciones de entrega. El proveedor deberá presentar la cotización, la documentación técnica y fiscal completa que se requiera para participar en el proceso de licitación.

### 2.3. Requisitos de aceptación

Una vez recibido un equipo, debe llevarse a cabo un proceso de verificación técnica, conforme al **POE-CEIR-002: Procedimiento para la Recepción, Inspección, Instalación y Puesta en Marcha de Equipos e infraestructura, reactivos y consumibles**. Esta incluye la

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control General de Equipos, Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>PG-UPB-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>5 de junio de 2025</b>	<b>6 de 12</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

inspección física, la comprobación de especificaciones, la instalación (si aplica) y la realización de pruebas básicas de funcionamiento.

#### 2.4. Uso


El uso adecuado de los equipos debe basarse en los manuales técnicos oficiales (**MT-CEIR-001 a MT-CEIR-020**) y en la capacitación previa brindada por el personal proveedor del equipo. Todas las capacitaciones realizadas deben quedar registradas en el formato **FOR-CEIR-CAP-001: Formato de Registro de Capacitación y Entrenamiento**. Asimismo, el reglamento **WI-CEIR-001** establece las normas necesarias para garantizar la seguridad del usuario y la preservación de los equipos. El incumplimiento de estas instrucciones será considerado una no conformidad.

#### 2.5. Mantenimiento preventivo, calibración, reparación y trazabilidad

Para los equipos que requieran mantenimiento preventivo y/o calibración periódica (como balanzas analíticas, medidores de pH, entre otros), se deberá seguir el cronograma establecido en el **PMEQ-CEIR-001: Plan Maestro de Mantenimiento de Equipos**. El mantenimiento preventivo se programará con base en el plan maestro (**PMEQ-CEIR-001**), y se ejecutará según frecuencia recomendada por el fabricante. En caso de presentarse alguna falla o desperfecto, se deberá contactar directamente al proveedor o al servicio técnico autorizado, con el fin de garantizar el cumplimiento de la garantía. Toda actividad relacionada con mantenimiento, calibración o reparación deberá quedar registrada en el **FOR-CEIR-PMEQ-002: Formato de Registro de Mantenimiento, Reparación y Calibración de Equipos**. Estas actividades deberán ser ejecutadas por proveedores certificados (la empresa que suministró el equipo, en la mayoría de los casos) o por personal autorizado, y los certificados de calibración deberán archivarlos junto con el historial del equipo, ya sea en el portafolio físico correspondiente o en la carpeta digital asignada.

#### 2.6. Notificación de incidentes adversos

En caso de fallos, mal funcionamiento, accidentes o condiciones inadecuadas de uso, el personal debe reportar de inmediato al encargado del equipo o al coordinador del laboratorio. Se documentará el incidente en el **FOR-CEIR-PMEQ-003: Formato para el Registro y Seguimiento de Incidentes Técnicos y Adversos** y se evaluarán

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control General de Equipos, Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>PG-UPB-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>5 de junio de 2025</b>	<b>7 de 12</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

acciones correctivas/preventivas si aplica. El equipo afectado deberá mantenerse sin uso hasta su verificación.

### 3. REACTIVOS

#### 3.1. Recepción y almacenamiento

Todo reactivo recibido debe ser verificado respecto a su integridad, caducidad, identidad y estado. Aquellos que no cumplan serán rechazados. Los reactivos aceptados se almacenarán siguiendo las recomendaciones del fabricante (temperatura, humedad, luz) y su entrada deberá ser registrada en el inventario del Laboratorio. En el documento **WI-CEIR-002: Instrucciones para el Manejo y Gestión de Reactivos**, se componen las directrices y establecen las directrices para su correcta recepción, almacenamiento, uso, seguimiento y disposición final, con el fin de asegurar su integridad, trazabilidad y cumplimiento de la seguridad del laboratorio.

#### 3.2. Ensayo y aceptación


Cuando se trate de reactivos sensibles, nuevos o críticos para la investigación, podrá aplicarse un ensayo de verificación que asegure su funcionalidad o compatibilidad. Solo tras su aprobación podrá ser utilizado.

#### 3.3. Gestión de inventario

Los usuarios deben consultar la ficha técnica o manual de seguridad antes del uso. En caso de sustancias peligrosas, se deberán emplear cabinas, guantes u otros EPP según corresponda. Toda capacitación debe estar registrada en el **FOR-CEIR-CAP-001**.

#### 3.4. Notificación de incidentes adversos

En caso de derrames, reacciones inesperadas, contacto accidental, deterioro del envase o errores en la manipulación, el hecho debe registrarse de inmediato. Se documentará el incidente en el **FOR-CEIR-PMEQ-003: Formato para el Registro y Seguimiento de Incidentes Técnicos y Adversos** y se evaluarán acciones correctivas/preventivas si aplica.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control General de Equipos, Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>PG-UPB-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>5 de junio de 2025</b>	<b>8 de 12</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

#### 4. CONSUMIBLES

##### 4.1. Clasificación y generalidades

Los consumibles comprenden todos aquellos materiales de un solo uso o de uso limitado que forman parte de las actividades experimentales y de rutina del laboratorio (guantes, puntas, tubos, papel absorbente, material de limpieza, etc.). Su adecuada gestión permite asegurar continuidad operativa, eficiencia del recurso y control de costos.

##### 4.2. Recepción y validación

Al recibir los consumibles, se deberá verificar el estado del empaque, coincidencia con la orden de compra, cantidad recibida, fecha de caducidad (si aplica) y marca o referencia técnica. Cualquier irregularidad será reportada al proveedor para realizar los cambios respectivos.

##### 4.3. Almacenamiento


Los consumibles serán almacenados en condiciones que eviten su deterioro o contaminación, en la zona designada para ello.

##### 4.4. Uso y distribución interna

El uso y la distribución de los consumibles debe estar controlado por personal autorizado para asegurar su uso racional y coherente. Al notarse necesidades las mismas deberán ser notificadas con antelación para facilitar la reposición oportuna.

##### 4.5. Inventario y control

El control de inventario de reactivos, de acuerdo a lo establecido en el documento **WI-CEIR-002: Instrucciones para el Manejo y Gestión de Reactivos**, debe garantizar la trazabilidad, seguridad y eficiencia en el laboratorio. Cada reactivo debe registrarse con información clave como lote, proveedor, fechas y ubicación. Esta gestión permite anticipar compras, evitar el uso de reactivos vencidos o deteriorados y reducir el almacenamiento de sustancias peligrosas. La actualización del inventario debe realizarse mensualmente o cada vez que se consuma o reciba un reactivo, siendo responsabilidad del personal del laboratorio.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control General de Equipos, Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>PG-UPB-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>5 de junio de 2025</b>	<b>9 de 12</b>	<b>Gestión de Calidad</b>


#### 4.6. Desecho y eliminación

Los consumibles contaminados o en mal estado serán desechados tomando en cuenta lo siguiente:

- 4.6.1. **Clasificación de los residuos:** según su tipo (biológicos, químicos, punzocortantes, reciclables o comunes).
- 4.6.2. **Uso contenedores adecuados:**
  - 4.6.2.1. Biológicos: Bolsas rojas o contenedores con tapa.
  - 4.6.2.2. Químicos: Recipientes etiquetados resistentes a derrames.
  - 4.6.2.3. Punzocortantes: Guardarlos en contenedores rígidos y cerrados.
  - 4.6.2.4. Comunes o reciclables: Usar cestos convencionales o de reciclaje.
- 4.6.3. **Etiquetar correctamente:** Todo residuo debe indicar su contenido, fecha y responsable del descarte si aplica.
- 4.6.4. **No mezclar residuos:** Evitar combinar distintos tipos de desechos en un mismo contenedor.
- 4.6.5. **Sellar y almacenar temporalmente:** Una vez llenos, cerrar los contenedores y almacenarlos en el área designada para residuos.
- 4.6.6. **Solicitar recolección autorizada:** Coordinar con el proveedor o servicio de gestión de residuos aprobado para su retiro y disposición final.

#### 5. CONTROL DE DOCUMENTOS

La versión vigente de este procedimiento, así como de todos los subdocumentos relacionados, se encuentra en la carpeta digital oficial del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Interfacultades de Biomedicina. Cualquier modificación debe seguir el procedimiento **PG-UPB-DOC-000: Control de Documentos y Registros**. Se debe conservar un historial de versiones y aprobaciones.


	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control General de Equipos, Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>PG-UPB-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>5 de junio de 2025</b>	<b>10 de 12</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## REFERENCIAS


1. International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. ISO. <https://www.iso.org/standard/59752.html>
2. LMD-UPB-001: Matriz de Control Documental

## DOCUMENTOS RELACIONADOS

- LMD-UPB-001: Matriz de Control Documental
- WI-CEIR-001: Reglamento para el uso de las instalaciones
- POE-CEIR-001: Procedimiento para la Adquisición de Equipos e Infraestructura, reactivos y consumibles
- POE-CEIR-002: Procedimiento para la Recepción, Inspección, Instalación y Puesta en Marcha de Equipos e infraestructura, reactivos y consumibles
- MT-CEIR-001: Manual operativo del Baño maría
- MT-CEIR-002: Manual operativo de la Balanza Analítica
- MT-CEIR-003: Manual operativo de la Cabina de bioseguridad clase II, tipo A2 de cuatro pies
- MT-CEIR-004: Manual operativo de la Centrífuga refrigerada con rotor para 18 tubos 1.5/2ml
- MT-CEIR-005: Manual operativo de la Centrífuga refrigerada para tubos de 15/50ml
- MT-CEIR-006: Manual operativo del Congelador de precisión para -20°C
- MT-CEIR-007: Manual operativo del Ultracongelador para -80°C
- MT-CEIR-008: Manual operativo del Fluorómetro
- MT-CEIR-009: Manual operativo del Horno de convección por gravedad
- MT-CEIR-010: Manual operativo de la Incubadora celular de CO<sub>2</sub>
- MT-CEIR-011: Manual operativo del Lector multimodal de placas
- MT-CEIR-012: Manual operativo del Liofilizador de mesa
- MT-CEIR-013: Manual operativo del Medidor de O<sub>2</sub> (PreSens)
- MT-CEIR-014: Manual operativo del Microscopio invertido con cámara de alta definición para cultivo celular
- MT-CEIR-015: Manual operativo de la Mini microcentrífuga de 6000rpm
- MT-CEIR-016: Manual operativo del Medidor de pH/ionómetro de mesa
- MT-CEIR-017: Manual operativo del Plato calentador con sistema de agitación
- MT-CEIR-018: Manual operativo del Purificador de agua
- MT-CEIR-019: Manual operativo del Vórtex digital
- MT-CEIT-020: Manual operativo del Medidor de O<sub>2</sub> (Oxygraph+)
- FTEQ-CEIR-001: Ficha técnica y documental del Baño maría
- FTEQ-CEIR-002: Ficha técnica y documental de la Balanza Analítica

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control General de Equipos, Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>PG-UPB-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>5 de junio de 2025</b>	<b>11 de 12</b>	<b>Gestión de Calidad</b>


- FTEQ-CEIR-003: Ficha técnica y documental de la Cabina de bioseguridad clase II, tipo A2 de cuatro pies
- FTEQ-CEIR-004: Ficha técnica y documental de la Centrífuga refrigerada con rotor para 18 tubos 1.5/2ml
- FTEQ-CEIR-005: Ficha técnica y documental de la Centrífuga refrigerada para tubos de 15/50ml
- FTEQ-CEIR-006: Ficha técnica y documental del Congelador de precisión para -20°C
- FTEQ-CEIR-007: Ficha técnica y documental del Ultracongelador para -80°C
- FTEQ-CEIR-008: Ficha técnica y documental del Fluorómetro
- FTEQ-CEIR-009: Ficha técnica y documental del Horno de convección por gravedad
- FTEQ-CEIR-010: Ficha técnica y documental de la Incubadora celular de CO<sub>2</sub>
- FTEQ-CEIR-011: Ficha técnica y documental del Lector multimodal de placas
- FTEQ-CEIR-012: Ficha técnica y documental del Liofilizador de mesa
- FTEQ-CEIR-013: Ficha técnica y documental del Medidor de O<sub>2</sub> (PreSens)
- FTEQ-CEIR-014: Ficha técnica y documental del Microscopio invertido con cámara de alta definición para cultivo celular
- FTEQ-CEIR-015: Ficha técnica y documental de la Mini microcentrífuga de 6000rpm
- FTEQ-CEIR-016: Ficha técnica y documental del Medidor de pH/ionómetro de mesa
- FTEQ-CEIR-017: Ficha técnica y documental del Plato calentador con sistema agitación
- FTEQ-CEIR-018: Ficha técnica y documental del Purificador de agua
- FTEQ-CEIR-019: Ficha técnica y documental del Vórtex digital
- FTEQ-CEIR-020: Ficha técnica y documental del Medidor de O<sub>2</sub> (Oxygraph +)
- PMEQ-CEIR-001: Plan Maestro de Mantenimiento de Equipos
- FOR-CEIR-CAP-001: Formato de Registro de Capacitación y Entrenamiento
- FOR-CEIR-PMEQ-002: Formato de Registro de Mantenimiento, Reparación y Calibración de Equipos
- FOR-CEIR-PMEQ-003: Formato para el Registro y Seguimiento de Incidentes Técnicos y Adversos
- WI-CEIR-002: Instrucciones para el Manejo y Gestión de Reactivos
- PG -DOC-000: Control de Documentos y Registros

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control General de Equipos, Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>PG-UPB-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>5 de junio de 2025</b>	<b>12 de 12</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS**

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
<b>1.0</b>	<b>5 de junio de 2025</b>	Primera versión	<b>Lelany Yassiel Juárez</b>


**FIRMAS DE APROBACIÓN**

Elaborado por	 Lelany Yassiel Juárez
Revisado por	
Aprobado por	

# ANEXO 6

**WI-CEIR-001**

Reglamento para el uso de las instalaciones

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Reglamento para el uso de las instalaciones</b>	<b>WI-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>24 de junio de 2025</b>	<b>1 de 7</b>	<b>Gestión de Calidad</b>


## INSTRUCCIONES DE TRABAJO

**OBJETIVO** Establecer las directrices e instrucciones para el uso de las instalaciones del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, que garanticen la protección del personal, la integridad de los equipos, la calidad de los experimentos y el cumplimiento de normas de bioseguridad, ética científica y orden.

**ALCANCE** Aplica para todos los usuarios del laboratorio de biotecnología (estudiantes, docentes, investigadores y visitantes autorizados) durante las actividades académicas o experimentales realizadas dentro de las instalaciones.

### RESPONSABLE

Personal	Responsabilidad(es)
Coordinador y/o Responsable del Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Velar por el cumplimiento integral de las presentes instrucciones.</li> <li>• Aprobar y actualizar los procedimientos relacionados con la seguridad química.</li> <li>• Coordinar auditorías internas y procesos de capacitación del personal.</li> <li>• Supervisar las condiciones de almacenamiento de los reactivos, garantizando su conformidad con las especificaciones técnicas.</li> <li>• Asegurar la disponibilidad y actualización permanente de las Fichas de Datos de Seguridad (FDS).</li> <li>• Coordinar y supervisar las acciones de respuesta ante situaciones de emergencia.</li> <li>• Participar junto al personal técnico en la recepción, clasificación y etiquetado adecuado de los reactivos.</li> <li>• Gestionar la adquisición de reactivos y materiales necesarios, en coordinación con las instancias administrativas correspondientes.</li> </ul>


	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Reglamento para el uso de las instalaciones</b>	<b>WI-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>24 de junio de 2025</b>	<b>2 de 7</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

<p>Personal Técnico y Usuarios Autorizados del Laboratorio <i>(Incluye investigadores, pasantes, practicantes y toda persona que ejecute actividades en el laboratorio).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Cumplir todas las disposiciones del reglamento de uso del laboratorio sin excepciones.</li> <li>● Hacer uso correcto de las instalaciones, equipos y recursos disponibles.</li> <li>● Mantener el orden y la limpieza del área de trabajo antes, durante y después de cada actividad.</li> <li>● Utilizar en todo momento el equipo de protección personal (EPP) exigido para su práctica.</li> <li>● Reportar cualquier daño, falla en el equipo, incidente o condición insegura al responsable del laboratorio.</li> <li>● No ingresar personas no autorizadas ni compartir materiales sin consentimiento previo.</li> <li>● Participar en actividades de inducción o capacitación cuando sean requeridas.</li> </ul>
--	--

## INSTRUCCIONES PASO A PASO

### 1. Normas Generales

- 1.1. El ingreso al laboratorio está permitido únicamente a usuarios autorizados, incluyendo estudiantes, personal técnico e invitados acompañados por personal responsable.
- 1.2. El laboratorio puede ser utilizado por unidades internas y externas a la Universidad de Panamá, en actividades académicas o proyectos colaborativos previamente autorizados.
- 1.3. Solo se puede permanecer en el laboratorio durante el horario establecido.
- 1.4. Asistir con puntualidad.
- 1.5. No se permite trabajar solo en el laboratorio.
- 1.6. Está estrictamente prohibido fumar, comer o beber dentro del laboratorio.
- 1.7. No introducir ni almacenar alimentos o bebidas en el laboratorio, ni depositar residuos de comida en la basura del recinto.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Reglamento para el uso de las instalaciones</b>	<b>WI-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>24 de junio de 2025</b>	<b>3 de 7</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

- 1.8. El uso del laboratorio implica responsabilidad, respeto y cumplimiento de estas normas.

## 2. Higiene y Vestimenta Personal


- 2.1. Usar bata de algodón limpia, cerrada y sin alteraciones.
- 2.2. Utilizar guantes cuando se manipulen sustancias químicas o biológicas.
- 2.3. No utilizar ropa escotada ni calzado descubierto.
- 2.4. No utilizar lentes de contacto, ya que pueden reaccionar con vapores químicos.
- 2.5. Los guantes deben desecharse en los recipientes exclusivos para ello.
- 2.6. Mantener el área de trabajo ordenada y limpia antes, durante y después de la práctica.
- 2.7. Asegurar que todo el material esté limpio previo a su uso.

## 3. Seguridad en el Laboratorio

- 3.1. Conocer la ubicación y funcionamiento del equipo de seguridad: extintores, lavajos, salida, botiquín.
- 3.2. Minimizar la exposición a toda sustancia, sea tóxica o no.
- 3.3. Nunca pipetear con la boca ni oler directamente los reactivos.
- 3.4. Notificar inmediatamente cualquier incidente, accidente o derrame al docente. **(FOR-CEIR-PMEQ-003: Formato para el Registro y Seguimiento de Incidentes Técnicos y Adversos).**
- 3.5. Evitar apresuramientos o improvisaciones que puedan causar errores o accidentes.

## 4. Manejo de Sustancias Químicas y Biológicas

1. Almacenar todas las sustancias químicas y biológicas en sus envases correspondientes y con etiquetas visibles.
2. Tapar siempre los frascos después de usarlos para evitar derrames y contaminación.
3. Emplear cabinas o campanas de extracción según indicación o técnica a realizar.
4. No recoger sustancias con las manos directamente.
5. Depositar todos los residuos en los recipientes correctos según su tipo.
6. Nunca verter sustancias químicas o biológicas por el inodoro.
7. Consultar las FDS antes de manipular cualquier reactivo.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Reglamento para el uso de las instalaciones</b>	<b>WI-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>24 de junio de 2025</b>	<b>4 de 7</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## 5. Uso de Equipos y Herramientas


1. No operar equipos sin haber recibido instrucción o capacitación. Toda capacitación o actividad de formación realizada debe quedar registrada (**FOR-CEIR-CAP-001: Formato de Registro de Capacitación y Entrenamiento**).
2. Realizar una inspección visual del equipo antes de cada uso.
3. Usar los equipos según los procedimientos establecidos en los manuales (**MT-CEIR-001 a MT-CEIR-020**).
4. Reportar inmediatamente cualquier falla, daño o anomalía técnica (**FOR-CEIR-PMEQ-003: Formato para el Registro y Seguimiento de Incidentes Técnicos y Adversos**).
5. Los equipos deben someterse a mantenimientos periódicos según las recomendaciones del fabricante (PMEQ-CEIR-001: Plan Maestro de Mantenimiento de Equipos).
6. Los materiales y/o equipos no deben sacarse del laboratorio sin autorización de algún responsable de laboratorio.
7. Los cilindros de gas deben manipularse con extremo cuidado y conocimiento previo.

## 6. Procedimientos de Trabajo

1. Leer con antelación el protocolo del experimento a realizar.
2. Visualizar los pasos a seguir y prestar atención a las alertas de seguridad.
3. Investigar la toxicidad de los reactivos involucrados.
4. Documentar los procedimientos y observaciones en la bitácora del laboratorio.
5. No realizar prácticas no autorizadas o sin supervisión.
6. Hacer uso adecuado y racional de los recursos del laboratorio como: energía eléctrica, agua, gas, aire comprimido etc.
7. Realizar tareas complementarias si son solicitadas por el docente.

## 7. Ética y Confidencialidad

1. Todos los datos y resultados deben ser reportados de forma veraz y sin alteraciones.
2. Se debe proteger la confidencialidad de la información generada durante los experimentos.
3. No compartir ni divulgar resultados sin autorización previa.
4. Está prohibido copiar, falsificar o manipular resultados o datos experimentales.
5. Todas las prácticas deben enmarcarse en principios de ética científica y responsabilidad.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Reglamento para el uso de las instalaciones</b>	<b>WI-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>24 de junio de 2025</b>	<b>5 de 7</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## 8. Limpieza y Mantenimiento

1. Cada usuario debe dejar su área de trabajo limpia después de cada sesión.
2. Los objetos personales (bolsas, mochilas, libros, etc.) se colocarán en los espacios destinados a este fin.
3. Lavar correctamente todo el material utilizado antes de devolverlo.
4. Desinfectar las superficies en contacto con materiales peligrosos o biológicos.
5. Clasificar y desechar correctamente los residuos en los recipientes indicados.
6. No dejar frascos sin tapar ni equipos encendidos al retirarse del laboratorio.


**PRECAUCIONES** Toda persona que ingrese al laboratorio debe asumir una conducta responsable, preventiva y atenta. No seguir instrucciones, distraerse, manipular materiales sin cuidado o desatender normas básicas puede generar accidentes, daños materiales y comprometer la integridad de los experimentos.

El incumplimiento del reglamento conlleva consecuencias. Las faltas serán evaluadas según su gravedad y frecuencia. Las sanciones pueden incluir: advertencia verbal o escrita, suspensión de la práctica, pérdida del acceso al laboratorio por tiempo determinado o definitivo, e informe a la coordinación académica. En casos de daños intencionales o negligencia comprobada, el responsable deberá asumir las consecuencias administrativas o académicas que correspondan.

El desconocimiento de estas normas no exime de responsabilidad.

## REFERENCIAS

1. Facultad de Química - UNAM. (s.f.). *Reglamento del laboratorio de química inorgánica*. Universidad Nacional Autónoma de México. Recuperado de [https://amyd.quimica.unam.mx/pluginfile.php/6440/mod\\_resource/content/1/Reglamento\\_LabQuimInorg.pdf](https://amyd.quimica.unam.mx/pluginfile.php/6440/mod_resource/content/1/Reglamento_LabQuimInorg.pdf)
2. Facultad de Ingeniería - UNAM. (s.f.). *Reglamento de laboratorios*. Universidad Nacional Autónoma de México. Recuperado de [https://www.ingenieria.unam.mx/planeacion/documentos/docsconsulta07\\_11/reglamento\\_lab.pdf](https://www.ingenieria.unam.mx/planeacion/documentos/docsconsulta07_11/reglamento_lab.pdf)
3. Universidad de Panamá. (2023). *Reglamento de laboratorios V03-2023*. Studocu. Recuperado de <https://www.studocu.com/latam/document/universidad-de-panama/medicina-legal-laboral/reglamento-de-laboratorios-v03-2023/90718602>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Reglamento para el uso de las instalaciones</b>	<b>WI-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>24 de junio de 2025</b>	<b>6 de 7</b>	<b>Gestión de Calidad</b>


4. National Research Council (US) Committee on Prudent Practices in the Laboratory. (2011). *Prudent practices in the laboratory: Handling and management of chemical hazards*. National Academies Press. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK55867/>

## DOCUMENTOS RELACIONADOS

- FOR-CEIR-CAP-001: Formato de Registro de Capacitación y Entrenamiento
- FOR-CEIR-PMEQ-003: Formato para el Registro y Seguimiento de Incidentes Técnicos y Adversos
- MT-CEIR-001: Manual operativo del Baño maría
- MT-CEIR-002: Manual operativo de la Balanza Analítica
- MT-CEIR-003: Manual operativo de la Cabina de bioseguridad clase II, tipo A2 de cuatro pies
- MT-CEIR-004: Manual operativo de la Centrífuga refrigerada con rotor para 18 tubos 1.5/2ml
- MT-CEIR-005: Manual operativo de la Centrífuga refrigerada para tubos de 15/50ml
- MT-CEIR-006: Manual operativo del Congelador de precisión para -20°C
- MT-CEIR-007: Manual operativo del Ultracongelador para -80°C
- MT-CEIR-008: Manual operativo del Fluorómetro
- MT-CEIR-009: Manual operativo del Horno de convección por gravedad
- MT-CEIR-010: Manual operativo de la Incubadora celular de CO<sub>2</sub>
- MT-CEIR-011: Manual operativo del Lector multimodal de placas
- MT-CEIR-012: Manual operativo del Liofilizador de mesa
- MT-CEIR-013: Manual operativo del Medidor de O<sub>2</sub> (PreSens)
- MT-CEIR-014: Manual operativo del Microscopio invertido con cámara de alta definición para cultivo celular
- MT-CEIR-015: Manual operativo de la Mini microcentrífuga de 6000rpm
- MT-CEIR-016: Manual operativo del Medidor de pH/ionómetro de mesa
- MT-CEIR-017: Manual operativo del Plato calentador con sistema de agitación
- MT-CEIR-018: Manual operativo del Purificador de agua
- MT-CEIR-019: Manual operativo del Vórtex digital
- MT-CEIT-020: Manual operativo del Medidor de O<sub>2</sub> (Oxygraph+)

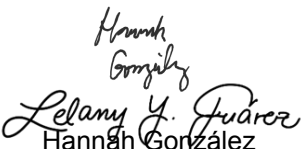
## TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
---------	------------------	------------------------	---------------

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Reglamento para el uso de las instalaciones</b>	<b>WI-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>24 de junio de 2025</b>	<b>7 de 7</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

<b>1.0</b>	<b>24 de junio de 2025</b>	Primera versión	Hannah González
------------	----------------------------	-----------------	-----------------


**FIRMAS DE APROBACIÓN**

Elaborado por	 Hannah González
Responsable	Lelany Juárez
Revisado por	
Aprobado por	

# ANEXO 7

**WI-CEIR-002**

Instrucciones para el Manejo y Gestión de Reactivos

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Instrucciones para el Manejo y Gestión de Reactivos</b>	<b>WI-CEIR-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>19 de junio de 2025</b>	<b>1 de 8</b>	<b>Gestión de Calidad</b>


## INSTRUCCIONES DE TRABAJO

**OBJETIVO** Establecer las pautas necesarias para el manejo seguro, eficiente y normativo de los reactivos químicos en el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, desde su recepción hasta su eliminación, garantizando la protección del personal, la calidad de los procesos y el cumplimiento de los requisitos legales y de bioseguridad.

**ALCANCE** Estas instrucciones aplican a todas las actividades relacionadas con la gestión de reactivos químicos dentro del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, incluyendo su identificación, recepción, etiquetado, almacenamiento, uso, control de inventario, disposición de residuos, así como la capacitación del personal y la revisión periódica de procedimientos. Se extiende a todos los laboratorios que utilicen sustancias químicas, ya sea en contextos académicos, clínicos o de investigación.

### RESPONSABLE

Personal	Responsabilidad(es)
Coordinador y/o Responsable del Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Garantizar el cumplimiento del reglamento de uso de las instalaciones por parte de todos los usuarios.</li> <li>● Aprobar, difundir y actualizar periódicamente las normas de uso del laboratorio.</li> <li>● Supervisar el correcto funcionamiento de los equipos, las condiciones generales del espacio y el orden del laboratorio.</li> <li>● Coordinar las actividades de mantenimiento, limpieza, revisión técnica y uso compartido de los equipos.</li> <li>● Verificar que los usuarios cuenten con la capacitación necesaria antes de realizar actividades en el laboratorio.</li> <li>● Autorizar el ingreso de invitados o visitas, asegurando su acompañamiento por personal responsable.</li> <li>● Tomar medidas disciplinarias ante faltas al reglamento, en coordinación con las instancias académicas o administrativas correspondientes.</li> </ul>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Instrucciones para el Manejo y Gestión de Reactivos</b>	<b>WI-CEIR-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>19 de junio de 2025</b>	<b>2 de 8</b>	<b>Gestión de Calidad</b>


<p>Personal Técnico y Usuarios Autorizados del Laboratorio (<i>Incluye investigadores, pasantes, practicantes y toda persona que ejecute actividades en el laboratorio</i>).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Cumplir estrictamente con las disposiciones establecidas en este documento.</li> <li>● Registrar oportunamente las entradas, salidas y consumos de reactivos en el sistema de inventario.</li> <li>● Monitorear de manera continua los niveles de stock, asegurando la disponibilidad de los insumos y notificando oportunamente cualquier necesidad de reposición.</li> <li>● Notificar de forma inmediata la existencia de reactivos próximos a vencer o en condiciones inadecuadas.</li> <li>● Manipular los reactivos únicamente bajo condiciones controladas y conforme a los procedimientos establecidos.</li> <li>● Utilizar en todo momento el equipo de protección personal (EPP) requerido.</li> <li>● Reportar cualquier incidente, derrame o situación anómala relacionada con el manejo de los reactivos.</li> </ul>
--	--

## INSTRUCCIONES PASO A PASO

### 1. Identificación y Clasificación

Antes de utilizar cualquier reactivo químico, es indispensable realizar una adecuada identificación y clasificación del mismo. Esto implica registrar su nombre completo, tanto el nombre comercial como el nombre químico, así como su número CAS si está disponible. Además, se debe determinar su estado físico (sólido, líquido o gaseoso) y clasificarlo según sus propiedades químicas, por ejemplo, si es un ácido, una base, un oxidante, un material inflamable, tóxico, corrosivo, entre otros. Esta clasificación no solo facilita su correcto almacenamiento y manipulación, sino que también permite anticipar riesgos potenciales.

Como parte esencial de este proceso, debe consultarse y mantenerse accesible la Ficha de Datos de Seguridad (FDS o MSDS), la cual contiene información clave sobre los peligros asociados, medidas de protección, primeros auxilios, procedimientos de almacenamiento y eliminación.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Instrucciones para el Manejo y Gestión de Reactivos</b>	<b>WI-CEIR-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>19 de junio de 2025</b>	<b>3 de 8</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

La correcta identificación y clasificación de los mismos permite garantizar un manejo responsable de los reactivos y reduce significativamente los riesgos en el entorno de laboratorio.

## 2. Recepción e Inspección de Reactivos

Al momento de recibir reactivos químicos en el laboratorio, es fundamental realizar una inspección detallada antes de almacenarlos o ponerlos en uso.

Este proceso inicia con la verificación del estado físico del envase, asegurándose de que no existan roturas, derrames, etiquetas ilegibles o signos de contaminación. También debe confirmarse que el nombre del reactivo, la concentración, la cantidad recibida y el número de lote coincidan exactamente con lo solicitado en la orden de compra.


Es importante revisar la fecha de vencimiento y asegurarse de que el reactivo no esté próximo a caducar, especialmente si su uso no es inmediato. Una vez verificados estos aspectos, se debe registrar su ingreso en el inventario del laboratorio, anotando la fecha de recepción, número de lote, proveedor, cantidad y ubicación asignada para su almacenamiento. Este registro inicial es clave para llevar un control eficaz del inventario, garantizar la trazabilidad de los insumos y prevenir errores o incidentes derivados del uso de sustancias en mal estado o mal identificadas.

## 3. Etiquetado Correcto

El etiquetado adecuado de los reactivos químicos es una medida esencial para garantizar la seguridad en el laboratorio y evitar errores durante su manipulación.

Todo envase, ya sea original o fraccionado, debe contar con una etiqueta clara, legible y resistente que proporcione información precisa sobre el contenido. Esta etiqueta debe incluir obligatoriamente el nombre completo del reactivo, su concentración (cuando aplique), la fecha de apertura o preparación, la fecha de vencimiento y el nombre del responsable que realizó el fraccionamiento o apertura. Además, deben incorporarse los pictogramas de riesgo conforme al Sistema Globalmente Armonizado (SGA o GHS), los cuales advierten visualmente sobre peligros físicos, riesgos para la salud o el ambiente.

En caso de que se utilicen frascos secundarios o se preparen soluciones, es responsabilidad del personal colocar una nueva etiqueta con la información correspondiente de forma inmediata.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Instrucciones para el Manejo y Gestión de Reactivos</b>	<b>WI-CEIR-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>19 de junio de 2025</b>	<b>4 de 8</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

Un etiquetado deficiente o ausente representa un riesgo significativo de accidentes, contaminación cruzada y uso inadecuado del material, por lo que su correcta aplicación debe ser una práctica obligatoria y supervisada regularmente.

#### 4. Almacenamiento Seguro

El almacenamiento seguro de los reactivos químicos es un aspecto crítico en la gestión de laboratorios, ya que de ello depende la prevención de accidentes, la conservación adecuada de las sustancias y el cumplimiento de las normativas de seguridad.

Los reactivos deben organizarse según su compatibilidad química, evitando en todo momento el almacenamiento conjunto de sustancias que puedan reaccionar entre sí, como ácidos con bases, oxidantes con materiales orgánicos o inflamables con agentes corrosivos. Cada grupo de reactivos debe ubicarse en estanterías firmes, estables y preferiblemente con retención de derrames.

Las sustancias peligrosas, como los inflamables, tóxicos o corrosivos, deben guardarse en armarios especiales debidamente ventilados, señalizados y construidos con materiales resistentes a sustancias químicas. Es fundamental controlar las condiciones ambientales del área de almacenamiento, evitando la exposición directa a la luz solar, la humedad excesiva y las temperaturas extremas.


Además, se debe aplicar el sistema PEPS (Primero en Entrar, Primero en Salir) para asegurar el uso oportuno de los reactivos y prevenir el vencimiento de los mismos.

El lugar debe mantenerse limpio, ordenado y con acceso restringido al personal autorizado, garantizando así un entorno de trabajo seguro y controlado.

#### 5. Uso Responsable de Reactivos

Durante la manipulación de reactivos químicos, es obligatorio adoptar prácticas responsables que garanticen la seguridad personal, la integridad de las muestras y el entorno de trabajo.

Antes de utilizar cualquier sustancia, el usuario debe revisar detenidamente la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) para conocer los riesgos asociados y las medidas de precaución específicas. Es imprescindible utilizar el equipo de protección personal adecuado, como bata, guantes, gafas de seguridad y mascarilla, dependiendo del tipo de reactivo. Toda manipulación debe realizarse en condiciones controladas,

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Instrucciones para el Manejo y Gestión de Reactivos</b>	<b>WI-CEIR-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>19 de junio de 2025</b>	<b>5 de 8</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

preferiblemente dentro de campanas extractoras cuando se trate de sustancias volátiles o peligrosas.

Se deben evitar prácticas riesgosas como el pipeteo con la boca, el uso de utensilios contaminados o la devolución de reactivos sobrantes al envase original, lo cual puede generar contaminación cruzada.

Además, es responsabilidad del usuario mantener limpia su área de trabajo y reportar cualquier derrame, daño o incidente de forma inmediata. El cumplimiento estricto de estas normas minimiza el riesgo de accidentes y promueve un entorno de trabajo seguro y eficiente.

## 6. Control de Inventario


El control de inventario de los reactivos es una herramienta esencial para asegurar la trazabilidad, eficiencia operativa y cumplimiento de las normas de seguridad en el laboratorio.

Cada reactivo debe estar debidamente registrado en el sistema digital de inventario del Laboratorio, indicando su nombre, número de lote, proveedor, fecha de recepción, fecha de apertura, cantidad disponible, ubicación asignada y fecha de vencimiento. Este registro permite llevar un seguimiento detallado del consumo y facilita la planificación de nuevas adquisiciones. Asimismo, permite identificar reactivos que están próximos a caducar o que han sido utilizados parcialmente por largos períodos, lo que puede comprometer su estabilidad y efectividad.

Un inventario bien gestionado también contribuye a evitar el almacenamiento excesivo de sustancias peligrosas, lo que representa un riesgo innecesario. La actualización periódica del inventario, preferiblemente mensual o cada vez que se ingrese o consuma un reactivo, es responsabilidad del personal encargado del laboratorio.

## 7. Eliminación de Residuos Químicos

La eliminación de residuos químicos debe realizarse con extrema precaución y en estricto cumplimiento de las normativas ambientales y de bioseguridad vigentes. Ningún reactivo o subproducto debe ser desechado por el desagüe o en la basura común sin un tratamiento o clasificación previa.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Instrucciones para el Manejo y Gestión de Reactivos</b>	<b>WI-CEIR-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>19 de junio de 2025</b>	<b>6 de 8</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

Los residuos deben ser separados según su naturaleza (ácidos, bases, metales pesados, solventes orgánicos, materiales biológicos, entre otros) y depositados en contenedores etiquetados, sellados y fabricados con materiales compatibles. Estos recipientes deben estar claramente marcados con el tipo de residuo, fecha de generación y nombre del responsable.

La gestión de residuos incluye su recolección, almacenamiento temporal, transporte y disposición final, la cual debe ser realizada por personal capacitado o por empresas autorizadas. Una eliminación inadecuada puede tener consecuencias graves para la salud humana, la seguridad del laboratorio y el medio ambiente.

## 8. Capacitación del Personal


La formación continua del personal que manipula reactivos químicos es un pilar fundamental para garantizar la seguridad y la eficiencia dentro del laboratorio. Todo usuario debe recibir capacitación previa al uso de cualquier sustancia química, incluyendo temas como lectura e interpretación de Fichas de Datos de Seguridad, uso correcto del equipo de protección personal, procedimientos en caso de emergencias, manejo seguro de sustancias peligrosas y protocolo de eliminación de residuos. Todas las capacitaciones realizadas deben quedar registradas en el formato **FOR-CEIR-CAP-001: Formato de Registro de Capacitación y Entrenamiento**.

Esta capacitación debe actualizarse de forma periódica, especialmente cuando se introducen nuevos reactivos, cambian los procedimientos de laboratorio o se modifican las normativas de seguridad.

Promover una cultura de seguridad química mediante la capacitación fomenta actitudes responsables, reduce el riesgo de incidentes y fortalece la confianza en el manejo de materiales potencialmente peligrosos.

**PRECAUCIONES FINALES** Antes de manipular cualquier reactivo químico, es obligatorio consultar su Ficha de Datos de Seguridad (FDS). Este documento contiene información esencial sobre los peligros asociados, medidas de protección personal, primeros auxilios y procedimientos de actuación en caso de emergencia. Conocer estos datos permite anticiparse a situaciones de riesgo y aplicar las medidas preventivas adecuadas.

El uso del equipo de protección personal (EPP) es obligatorio en todo momento durante la manipulación de reactivos. Como mínimo, se debe portar bata de laboratorio, guantes y gafas de seguridad. En el caso de sustancias volátiles, tóxicas o corrosivas, también se deben

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Instrucciones para el Manejo y Gestión de Reactivos</b>	<b>WI-CEIR-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>19 de junio de 2025</b>	<b>7 de 8</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

emplear mascarillas y trabajar dentro de cabinas de extracción. Estas medidas reducen significativamente el riesgo de exposición accidental.


Nunca se debe pipetear con la boca ni manipular reactivos directamente con las manos, independientemente de su nivel de toxicidad. Además, está estrictamente prohibido comer, beber o almacenar alimentos en las áreas donde se trabajan sustancias químicas, ya que estas prácticas aumentan el riesgo de ingestión accidental y contaminación cruzada.

No se debe retornar reactivo sobrante al envase original, ya que esto puede contaminar todo el contenido y comprometer futuros procedimientos. Si es necesario conservar un remanente, debe transferirse a un frasco limpio, debidamente etiquetado con el nombre del compuesto, concentración, fecha de preparación y nombre del responsable.

Ante cualquier derrame, fuga o accidente con reactivos, se debe actuar de forma inmediata y seguir el protocolo de emergencia establecido. Es fundamental notificar al personal encargado, contener el incidente si es seguro hacerlo y evacuar el área si es necesario. Ignorar o minimizar un incidente químico puede tener consecuencias graves para la salud y la seguridad del entorno.

## REFERENCIAS

1. American Chemical Society. (2020). *Guidelines for chemical laboratory safety in academic institutions*. <https://www.acs.org/content/acs/en/chemical-safety.html>
2. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. (2022). *Almacenamiento y manipulación de productos químicos peligrosos*. <https://www.insst.es>
3. International Labour Organization. (2018). *Safety in the use of chemicals at work*. <https://www.ilo.org/global/topics/safety-and-health-at-work/areasofwork/chemical-safety/lang-en/index.htm>
4. Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. (2021). *Gestión de residuos químicos en laboratorios*. <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/gestion-residuos/>
5. National Research Council. (2011). *Prudent practices in the laboratory: Handling and management of chemical hazards* (Revised ed.). The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/12654>
6. Occupational Safety and Health Administration. (2012). *Hazard communication standard (HCS) - 29 CFR 1910.1200*. <https://www.osha.gov/hazcom>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Instrucciones para el Manejo y Gestión de Reactivos</b>	<b>WI-CEIR-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>19 de junio de 2025</b>	<b>8 de 8</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

7. Organización de las Naciones Unidas. (2023). *Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)*, 9ª edición revisada. <https://unece.org/ghs-rev9-2021>
8. Universidad Nacional Autónoma de México. (2023). *Manual de seguridad en laboratorios químicos*. <https://www.seguridad.unam.mx>



## DOCUMENTOS RELACIONADOS

- FOR-CEIR-CAP-001: Formato de Registro de Capacitación y Entrenamiento

## TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
<b>1.0</b>	<b>19 de junio de 2025</b>	Primera versión	Stacy Cera

## FIRMAS DE APROBACIÓN

Elaborado por	 Stacy Cera
Responsable	 Lelany Juárez
Revisado por	
Aprobado por	

## ANEXO 8

### **FTEQ-CEIR-001 a FTEQ-CEIR-031**

Fichas Técnicas de los equipos (Incluye información general, financiera, de inventario, técnica y administrativa)

# BAÑO DE AGUA

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Un baño de agua es un equipo de laboratorio que está diseñado con un recipiente lleno de agua caliente. Este equipo es utilizado para incubar muestras en agua a una temperatura constante durante un largo período de tiempo.

MODELO: Precision GP 15D

MARCA: Thermofisher Scientific

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110-120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$3,493.55

PROVEEDOR: PROMOCIÓN MÉDICA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [VIP-60-449-2023](#)

FACTURA: [0000467705](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$16,493.55: [32819](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 300597306

ID. DE ACTIVO FIJO: 297505

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# BALANZA ANALÍTICA

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Una balanza analítica es un instrumento de laboratorio de alta precisión, diseñado para medir masas muy pequeñas con una exactitud que puede llegar hasta 0,1 mg (0.0001 g) o incluso más precisa en modelos avanzados. Es una herramienta esencial en laboratorios de química, biología, farmacología y control de calidad, donde se requiere una medición extremadamente precisa.

MODELO: MA204

MARCA: METTLER TOLEDO

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$3,375.00

PROVEEDOR: PROMOCIÓN MÉDICA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0006-2025](#)

FACTURA: [0000482208](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$3,375.00: **Pendiente**

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: C416972549

ID. DE ACTIVO FIJO: 299713

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# CABINA DE BIOSEGURIDAD CLASE II, TIPO A2 DE CUATRO PIES

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Una cabina de bioseguridad clase II, tipo A2 es un equipo que protege al personal, el producto y el medio ambiente de agentes nocivos.

Su funcionamiento se basa en el flujo de aire laminar filtrado por HEPA que se dirige hacia la superficie de trabajo. Esto evita que las sustancias peligrosas se escapen y lleguen al personal.

MODELO: Purifier Logic +

MARCA: Labconco

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$17,500.00

PROVEEDOR: PROMOCIÓN MÉDICA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0300-2024](#)

FACTURA: [0000478168](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,970.00: [33673](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 240510528

ID. DE ACTIVO FIJO: 299128

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# CENTRIFUGA REFRIGERADA CON ROTOR PARA 18 TUBOS DE 1.5/2ML

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



La centrífuga 5418 R es una microcentrífuga de 18 posiciones diseñada específicamente para capacidades bajas a medias en tubos de 1,5/2,0 ml. Su velocidad de hasta  $16.873 \times g$  permite aplicaciones estándar de biología molecular. Sirve para separar componentes de una muestra (como células, partículas o proteínas) por densidad, a la vez que mantiene la muestra a una temperatura baja para preservar su integridad y evitar degradación.

MODELO: Centrifuge 5418R

MARCA: Eppendorf

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$8,700.00

PROVEEDOR: PROMOCIÓN MÉDICA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [VIP-60-658-2024](#)

FACTURA: [0000481210](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$8,700.00: [33946](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 5401NN812539

ID. DE ACTIVO FIJO: 299401

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# CENTRIFUGA REFRIGERADA PARA TUBOS DE 15/50ML

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Una centrifuga refrigerada para tubos de 15 y 50 mL es un equipo de laboratorio diseñado para separar componentes de una muestra líquida mediante la aplicación de una fuerza centrífuga, mientras mantiene la temperatura controlada para preservar la integridad de las muestras sensibles al calor.

Este tipo de centrifuga está equipada con un sistema de refrigeración que permite ajustar y mantener temperaturas bajas (normalmente entre -10 °C y +40 °C), lo que es esencial para trabajar con muestras biológicas como células, proteínas, enzimas o ácidos nucleicos.

MODELO: Consul 22 R

MARCA: Ortoalresa

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110-120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$ 9,760.00

PROVEEDOR: AHIR SCIENTIFIC ,S.A.

ORDEN DE COMPRA: [VIP-60-57-2025](#)

FACTURA: [000000012](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$ 9,760.00: [33944](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 250191/01

ID. DE ACTIVO FIJO: 299410

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# CONGELADOR DE PRECISIÓN PARA -20°C

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Este congelador de laboratorio está diseñado específicamente para el almacenamiento a baja temperatura de muestras sensibles, con una temperatura establecida típicamente de alrededor de -32 °C y una capacidad de alrededor de 121 litros.

MODELO: F130

MARCA: B Medical Systems

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$4,200.00

PROVEEDOR: PROMOCIÓN MÉDICA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0300-2024](#)

FACTURA: [0000478168](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,970.00: [33673](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 4373010

ID. DE ACTIVO FIJO: 299134

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# ULTRACONGELADOR PARA -80°C

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Los congeladores ultrabajos, o congeladores profundos, son dispositivos destinados a almacenar componentes de sangre y plasma, células humanas, tejidos y otras muestras de laboratorio a temperaturas tan bajas como -80 °C.

MODELO: U401

MARCA: B Medical Systems

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 220 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$15,400.00

PROVEEDOR: PROMOCIÓN MÉDICA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0300-2024](#)

FACTURA: [0000478168](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,970.00: [33673](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 3191297

ID. DE ACTIVO FIJO: 299130

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# FLUORÓMETRO

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



El fluorómetro es un dispositivo de alta sensibilidad que se utiliza para cuantificar ácidos nucleicos (ADN, ARN) y proteínas en muestras biológicas. Utiliza tecnología de fluorescencia, donde colorantes específicos se unen a las moléculas objetivo y el fluorómetro mide la fluorescencia emitida para determinar los niveles de concentración.

MODELO: Qubit

MARCA: Thermofisher Scientific

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$8,950.00

PROVEEDOR: PROMOCIÓN MÉDICA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0300-2024](#)

FACTURA: [0000478168](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,970.00: [33673](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 2332624080063

ID. DE ACTIVO FIJO: 299136

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# HORNO DE CONVECCIÓN POR GRAVEDAD

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Un horno de convección por gravedad es un equipo de laboratorio utilizado para calentar, secar o esterilizar materiales mediante la circulación natural del aire caliente dentro de su cámara. A diferencia de los hornos de convección forzada, no utiliza ventiladores; el aire caliente sube de forma natural y el aire frío desciende, creando una corriente de convección suave y estable.

MODELO: Heratherm

MARCA: Thermofisher Scientific

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$3,750.00

PROVEEDOR: PROMOCIÓN MÉDICA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0300-2024](#)

FACTURA: [0000478168](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,970.00: [33673](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 43382249

ID. DE ACTIVO FIJO: 299263

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# INCUBADORA PARA CÉLULAS

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



La incubadora de CO<sub>2</sub> es fundamental para el cultivo celular, ya que mantiene condiciones controladas de temperatura, humedad y CO<sub>2</sub> que imitan el entorno fisiológico. La Heracell™ 150i de Thermo Fisher Scientific ofrece un control preciso de estos parámetros, con distribución uniforme de temperatura, registro en tiempo real, interfaz táctil, bajo consumo energético y funcionamiento silencioso, siendo ideal para laboratorios de investigación y biotecnología.

MODELO: Heracell 150i CO2

MARCA: Thermofisher Scientific

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$9,425.00

PROVEEDOR: INNOVAMED PANAMA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [VIP-60-652-2024](#)

FACTURA: [0000004351](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$9,425.00: [33966](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 43371760

ID. DE ACTIVO FIJO: 299412

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# LECTOR MULTIMODAL DE PLACAS

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Un lector de microplacas multimodo es capaz de detectar con diferentes tecnologías los fotones de luz emitidos por muestras de diferente naturaleza y cuantificarlos.

El BioTek Synergy HTX es un lector de placas multimodo compacto y económico para microplacas de 6 a 384 pocillos y placas de microvolumen Take3. Su exclusivo diseño de óptica dual proporciona un rendimiento superior para la absorbancia UV-Vis, la fluorescencia, la luminiscencia y los flujos de trabajo AlphaScreen/AlphaLISA.

MODELO: Synergy HTX

MARCA: Agilent Technologies S.A.

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz,

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$39,119.52

PROVEEDOR: ANALYTHICAL TECHNOLOGIES S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0297-2024](#)

FACTURA: [0000000501](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$39,119.52: [33307](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 24100774

ID. DE ACTIVO FIJO: 298091

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# LIOFILIZADOR DE MESA

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



La tecnología de liofilización es fundamental en el ámbito de la investigación científica y farmacéutica, ya que permite preservar muestras biológicas y compuestos de forma eficiente y segura. Los liofilizadores son equipos especializados que se encargan de eliminar el agua de las muestras mediante un proceso de sublimación, manteniendo la integridad de los componentes originales.

MODELO: FreeZone 2.5 Liter -50°C Benchtop Freeze  
Dryer

MARCA: Labconco

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$25,460.00

PROVEEDOR: PROMOCIÓN MÉDICA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0300-2024](#)

FACTURA: [0000478168](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,970.00: [33673](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 240810709

ID. DE ACTIVO FIJO: 299129

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# MEDIDOR DE OXÍGENO SDR SENSOR DISH READER (SDR)

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Diseñado para la medición no invasiva de oxígeno disuelto y pH en cultivos celulares o bacterianos. Funciona con placas especiales (SensorDishes®) que contienen sensores ópticos integrados en cada pocillo, permitiendo el monitoreo continuo sin perturbar el entorno de cultivo.

Este sistema se coloca dentro de incubadoras o shakers, mientras que sus conexiones y el módulo de control se ubican fuera. Se conecta a un ordenador mediante USB y es operado por un software que visualiza, registra y exporta los datos. El SDR permite conectar hasta 10 unidades en paralelo para mediciones simultáneas. Gracias a su tecnología óptica basada en luminiscencia, el SDR ofrece mediciones precisas en tiempo real, sin contacto directo con la muestra, lo que lo hace ideal para estudios de respiración celular, metabolismo y ensayos de optimización de cultivos en laboratorio.

MODELO: SDR SensorDish Reader

MARCA: PreSens

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## MANUAL OPERATIVO



## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: SP1.3529

# MICROSCOPIO INVERTIDO CON CÁMARA DE ALTA DEFINICIÓN PARA CULTIVO CELULAR

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



El microscopio invertido se emplea para la observación de cultivos celulares tanto en suspensión como adherentes. Se denominan invertidos porque en ellos el cuerpo, el ocular y el objetivo están localizados debajo de la platina, mientras que el espécimen es iluminado desde arriba. Este equipo es una solución todo en uno para la captura de imágenes y la documentación de cultivos celulares en calidad HD.

MODELO: CKX53

MARCA: Evident / Olympus

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$16,995.00

PROVEEDOR: CEMEDIN S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0298-2024](#)

FACTURA: [0000000526](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$86,495.00: [32953](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 3L40156

ID. DE ACTIVO FIJO: 297786

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# MINI MICROCENTRÍFUGA DE 6000rpm

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Este equipo compacto que se utiliza para la separación de muestras pequeñas, como proteínas, células o ácidos nucleicos, mediante la fuerza centrífuga, ideal para aplicaciones de baja velocidad como microfiltración o separación celular.

Este modelo es conocido por su capacidad para mantener una temperatura controlada gracias a su sistema de refrigeración, lo que permite realizar procesos a bajas temperaturas de forma constante. Está equipada con una pantalla táctil para un fácil control y visualización de las configuraciones. Además, su diseño compacto y robusto la hace adecuada para entornos de trabajo que requieren una centrifuga de alto rendimiento y confiabilidad.

MODELO: LSE 6770

MARCA: Corning

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$ 632.50

PROVEEDOR: INNOVAMED PANAMA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [VIP-60-046-2025](#)

FACTURA: [0000004823](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$632.50: **Pendiente**

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: HC249AJ0011099

ID. DE ACTIVO FIJO: 299090

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# MEDIDOR DE pH/IONÓMETRO DE MESA

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Este instrumento es capaz de medir pH, iones, voltaje y temperatura. Además, también ofrece control automático del agitador y calibración multipunto.

MODELO: SevenDirect SD50 Kit

MARCA: METTLER TOLEDO

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$2,165.00

PROVEEDOR: PROMOCIÓN MÉDICA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0300-2024](#)

FACTURA: [0000478168](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,970.00: [33673](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: C423237708

ID. DE ACTIVO FIJO: 299131

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# PLATO CALENTADOR CON SISTEMA AGITACIÓN

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Este equipo de laboratorio se utiliza para calentar y agitar líquidos o soluciones. Se compone de una placa de calentamiento y un agitador magnético. Este equipo es muy útil para realizar prácticas de laboratorio que requieran un control preciso de la temperatura y de la agitación.

MODELO: Cimarec +

MARCA: Thermofisher Scientific

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$815.00

PROVEEDOR: PROMOCIÓN MÉDICA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0300-2024](#)

FACTURA: [0000478168](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,970.00: [33673](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: M3710013032348566

ID. DE ACTIVO FIJO: 299135

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# PURIFICADOR DE AGUA

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



La purificación de agua es un proceso que elimina impurezas y contaminantes del agua para producir agua pura. Este purificador de agua es sistema compacto que produce agua de tipo 1 y 2, según las normas ASTM.

MODELO: Barnstead Smart2Pure 3 UV/UF

MARCA: Thermofisher Scientific

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$13,000.00

PROVEEDOR: PROMOCIÓN MÉDICA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [VIP-60-449-2023](#)

FACTURA: [0000467705](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$16,493.55: [32819](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 1132337005380

ID. DE ACTIVO FIJO: 297504

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# VÓRTEX DIGITAL

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Un vortex digital es un dispositivo de laboratorio que se utiliza para mezclar pequeños volúmenes de muestra de forma rápida y eficiente. Cuenta con una interfaz de control digital que permite ajustes precisos de la velocidad y un rendimiento de mezcla constante. El mezclador vórtice suele crear un movimiento giratorio para agitar líquidos en tubos de ensayo, viales o placas, lo que lo hace ideal para tareas como la homogeneización de muestras o la mezcla de reactivos. El control digital garantiza la precisión y la reproducibilidad, y el dispositivo se utiliza comúnmente en laboratorios de investigación, clínicos y educativos.

MODELO: 88882009

MARCA: Thermofisher Scientific

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$730.00

PROVEEDOR: PROMOCIÓN MÉDICA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0300-2024](#)

FACTURA: [0000478168](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,970.00: [33673](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: O8CTB2009020

ID. DE ACTIVO FIJO: 299133

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# MEDIDOR DE OXÍGENO

## OXYGRAPH+

### DESCRIPCIÓN TÉCNICA



El Oxygraph + es un sistema de medición de oxígeno de alta precisión que utiliza un electrodo tipo Clark para cuantificar el consumo o la producción de oxígeno en muestras líquidas o gaseosas. Cuenta con una unidad de control conectada por USB y operada mediante el software OxyTrace+, compatible con Windows, lo que permite un registro en tiempo real libre de ruido gracias a su alta resolución de 24 bits para oxígeno y 16 bits para pH/ISE. Incluye una cámara de reacción acrílica (DW1/AD) con capacidad de 0.2 a 2.5 mL, equipada con iluminación uniforme y agitación magnética controlada (150–900 rpm). El sistema puede ampliarse hasta 8 canales mediante módulos adicionales, y es ideal para estudios de respiración celular, metabolismo, fotosíntesis y ensayos mitocondriales, ofreciendo mediciones exactas, estables y sin necesidad de ajustes manuales de ganancia.

MODELO: Oxygraph +

MARCA: Hansatech Instruments

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

### MANUAL OPERATIVO



### CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 24007

# CABINA PARA REACCIÓN DE CADENA POLIMERASA (PCR)

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Una cabina de trabajo para reacción en cadena de la polimerasa (PCR), es un área de trabajo encerrado en tres lados, que proporciona el espacio para realizar la amplificación de ADN y ARN. Estas cabinas de trabajo, utilizadas en los laboratorios de biología y genética, evitan la contaminación cruzada entre las muestras y la luz ultravioleta que poseen mantiene el área esterilizada.

MODELO: UVC/T-M-AR

MARCA: BIOSAN

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$3,600.00

PROVEEDOR: SCIENTIFIC INSTRUMENTS S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0299-2024](#)

FACTURA: [100003110](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,501.50: [33220](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 4010424060133

ID. DE ACTIVO FIJO: 297781

MANUAL OPERATIVO



IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# SISTEMA DE FOTODOCUMENTACIÓN DE IMÁGENES EN GEL ASOCIADO DE SOFTWARE VISUALIZACIÓN

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



La electroforesis es una técnica de uso común en la biología molecular y se basa en la separación de moléculas según su movilidad en un campo eléctrico. Esta separación puede realizarse sobre la superficie hidratada de un soporte sólido, a través de una matriz porosa (electroforesis en gel) o bien (electroforesis libre). La migración electroforética ocurrirá de acuerdo a la carga eléctrica de las moléculas y a su masa.

Un sistema de foto documentación de geles permite observar, tomar fotos y analizar las bandas de los geles obtenidos de las corridas electroforéticas.

MODELO: GelDoc Go

MARCA: BIO-RAD

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110-120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$16,206.50

PROVEEDOR: SCIENTIFIC INSTRUMENTS S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0299-2024](#)

FACTURA: [100003110](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,501.50: [33220](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 730BR15982

ID. DE ACTIVO FIJO: 297780

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# TERMOCICLADOR EN TIEMPO REAL

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Un termociclador en tiempo real es un instrumento que se usa en biología molecular para realizar la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real.

Este equipo permite amplificar y cuantificar secuencias específicas de ADN. Se utiliza en diversos campos, como la investigación científica, la medicina, las ciencias forenses y las pruebas de calidad.

MODELO: CFX96 Touch Real-Time PCR System

MARCA: BIO-RAD

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110-120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$36,800.00

PROVEEDOR: SCIENTIFIC INSTRUMENTS S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0299-2024](#)

FACTURA: [100003110](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,501.50: [33220](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 785BR32103

ID. DE ACTIVO FIJO: 297784

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# TERMOCLICADOR CON MÓDULO DE RE-REACCIÓN DE 96 POZOS

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Un termociclador de punto final es un instrumento de laboratorio esencial para biología molecular con aplicaciones como secuenciación, clonación de genes, expresión genética, mutagénesis y también se utiliza en áreas como descubrimiento de fármacos, agricultura, industria alimentaria, etc.

MODELO: C1000 TOUCH

MARCA: BIO-RAD

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$11,900.00

PROVEEDOR: SCIENTIFIC INSTRUMENTS S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0299-2024](#)

FACTURA: [100003110](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,501.50: [33220](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: CT027228

ID. DE ACTIVO FIJO: 297783

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# SISTEMA DE TRANSFERENCIA TRANS-BLOT TURBO

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



El sistema de transferencia de proteínas Trans-Blot es un aparato que permite transferir proteínas a una membrana en un tiempo reducido. Se trata de un sistema de transferencia Western de alto rendimiento que ofrece transferencias rápidas y eficientes.

MODELO: Trans-Blot Turbo Transfer

MARCA: BIO-RAD

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$5,200.00

PROVEEDOR: SCIENTIFIC INSTRUMENTS S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0299-2024](#)

FACTURA: [100003110](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,501.50: [33220](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 690BR042369

ID. DE ACTIVO FIJO: 297779

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# FUENTE DE PODER BÁSICA PARA CÁMARA DE ELECTROFORESIS EN GEL

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Una fuente de poder básica para cámara de electroforesis en gel tiene la función principal de suministrar un voltaje eléctrico constante o programable a través del gel durante el proceso de electroforesis. Este voltaje genera un campo eléctrico que permite la migración de moléculas cargadas (como ADN, ARN o proteínas) a través del gel.

MODELO: PowerPac Basic

MARCA: BIO-RAD

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

PROVEEDOR: SCIENTIFIC INSTRUMENTS S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0299-2024](#)

FACTURA: [100003110](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,501.50: [33220](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 041BR348965 / 041BR326159

ID. DE ACTIVO FIJO: 297784 (#1) / 297779 (#2)

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# CÁMARA DE SISTEMA DE ELECTROFORESIS VERTICAL PARA GELES DE ACRILAMIDA ASOCIADO A FUENTE DE PODER

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Una cámara de electroforesis vertical para geles de acrilamida es un dispositivo de laboratorio utilizado principalmente en biología molecular y bioquímica para la separación de moléculas cargadas, como proteínas o ácidos nucleicos, en función de su tamaño y carga eléctrica. Este tipo de cámara está diseñada específicamente para trabajar con geles de poliacrilamida, un medio de separación altamente resolutivo que permite diferenciar moléculas de tamaño muy similar.

MODELO: Mini-PROTEAN

MARCA: BIO-RAD

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110-120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO BIO-RAD

COSTO \$2,900.00

PROVEEDOR: SCIENTIFIC INSTRUMENTS S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0299-2024](#)

FACTURA: [100003110](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,501.50: [33220](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 552BR 280249

ID. DE ACTIVO FIJO: 297779

## MANUAL OPERATIVO

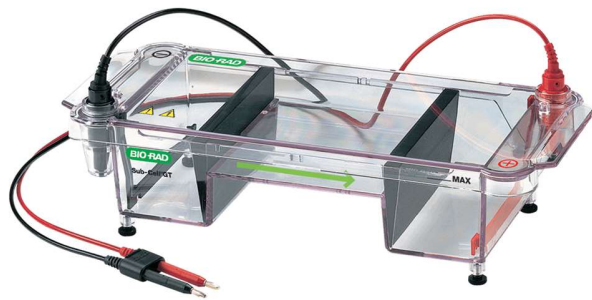


## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# CÁMARA HORIZONTAL PARA SISTEMA DE ELECTROFORESIS ASOCIADO A FUENTE DE PODER

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Una cámara horizontal para sistema de electroforesis es un dispositivo que se utiliza para separar y purificar ácidos nucleicos y proteínas.

La electroforesis horizontal en gel es un método de separación de ADN y ARN que se realiza en una cámara de electroforesis horizontal. En este proceso, las moléculas se hacen migrar a través de un gel de agarosa, donde un campo eléctrico las separa por su tamaño o peso molecular.

MODELO: Sub-Cell GTI

MARCA: BIO-RAD

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$1,895.00

PROVEEDOR: SCIENTIFIC INSTRUMENTS S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0299-2024](#)

FACTURA: [100003110](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,501.50: [33220](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 278BR35358

ID. DE ACTIVO FIJO: 297784

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# MICROSCOPIO MODULAR LED DE CONTRASTE DE FASE Y EPI-FLUORESCENCIA

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Los microscopios equipados para epi-fluorescencia se utilizan para observar ciertas partes de las células y tejidos vivos con la ayuda de fluorocromos.

Uno o más fluorocromos se añaden a ciertas partes de la muestra, tejido o células. Cuando se expone a la llamada "luz de excitación", el fluoróforo absorbe energía de la luz de excitación y emite luz en otra longitud de onda visible. Esto hace posible distinguir las células tumorales de otras células, para demostrar la presencia o ausencia de anticuerpos o para observar estructuras sub-microscópicas de células y tejidos, etc.

MODELO: BX-53

MARCA: Evident / Olympus

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$69,500.00

PROVEEDOR: CEMEDIN S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0298-2024](#)

FACTURA: [000000526](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$86,495.00: [32953](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 3M49502

ID. DE ACTIVO FIJO: 297785

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# SONICADOR DE FRECUENCIA ULTRASÓNICA

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Un sonicador de frecuencia ultrasónica es un equipo de laboratorio diseñado para aplicar ondas ultrasónicas de alta frecuencia a muestras líquidas, con el fin de dispersar, desintegrar o romper células, partículas o estructuras moleculares utilizando un transductor piezoeléctrico que convierte la energía eléctrica en vibraciones mecánicas ultrasónicas.

MODELO: 120 Sonic Dismembrator

MARCA: Fisherbrand Scientific

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110–120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$3,700.00

PROVEEDOR: COMPAÑÍA DISTRIBUIDORA JEMA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [VIP-60-644-2024](#)

FACTURA: [0000032046](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$3,700.00: **Pendiente**

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 305182z-02-25

ID. DE ACTIVO FIJO: 299067

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# LIOFILIZADOR DE MESA

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA



La tecnología de liofilización es fundamental en el ámbito de la investigación científica y farmacéutica, ya que permite preservar muestras biológicas y compuestos de forma eficiente y segura. Los liofilizadores son equipos especializados que se encargan de eliminar el agua de las muestras mediante un proceso de sublimación, manteniendo la integridad de los componentes originales.

MODELO: FreeZone 2.5 Liter -50°C Benchtop Freeze  
Dryer

MARCA: Labconco

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110-120 V CA, 60 Hz

## SOPORTE FINANCIERO

COSTO \$25,460.00

PROVEEDOR: PROMOCIÓN MÉDICA S.A.

ORDEN DE COMPRA: [DSA-0300-2024](#)

FACTURA: [0000478168](#)

CHEQUE DE PAGO A PROVEEDOR POR MONTO DE \$78,970.00: [33673](#)

## CONTROL INTERNO DE INVENTARIO

S/N: 240810709

ID. DE ACTIVO FIJO: 299129

## MANUAL OPERATIVO



## IDENTIFICACIÓN DEL ACTIVO



# ANEXO 9

**FOR-CEIR-001**

Formato de Registro de Capacitación y Entrenamiento



## FORMATO DE CAPACITACIÓN

---

TEMA	FACILITADOR	
EMPRESA	FIRMA	
FECHA	LUGAR	

## LISTA DE ASISTENTES

---


NOMBRE	CÉDULA	CARGO	FIRMA



# ANEXO 10

## **POE-CEIR-001**

Procedimiento para la Adquisición de Equipos e Infraestructura, reactivos y consumibles

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Adquisición de Equipos e Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>POE-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>13 de Junio de 2025</b>	<b>1 de 6</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**OBJETIVO** Establecer un procedimiento estandarizado para la adquisición de equipos, infraestructura, reactivos y consumibles requeridos por el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, asegurando que dichos bienes cumplan con los requisitos técnicos, normativos y de calidad definidos. Este procedimiento busca garantizar la trazabilidad, transparencia, eficiencia y conformidad con las políticas institucionales, contribuyendo al adecuado funcionamiento, seguridad y continuidad de las actividades científicas, docentes y de investigación.

**ALCANCE** Este procedimiento aplica a todas las actividades relacionadas con la identificación de necesidades, evaluación, selección de proveedores, adquisición, recepción, verificación y registro de equipos, infraestructura, reactivos y consumibles utilizados en el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá. Es de aplicación obligatoria para el personal administrativo, técnico y académico involucrado en procesos de adquisición, incluyendo solicitudes, compras y gestión de inventarios. Asimismo, se extiende a las adquisiciones financiadas con fondos internos, externos o mediante proyectos de investigación.

## DEFINICIONES

### Adquisición

Proceso sistemático mediante el cual se gestionan y formalizan las compras de bienes y servicios necesarios para el funcionamiento del laboratorio. Incluye la identificación de necesidades, selección de proveedores, evaluación técnica y económica, aprobación, recepción, verificación y registro de los productos o servicios adquiridos, garantizando el cumplimiento de criterios de calidad, normativas técnicas y disponibilidad presupuestaria.

### Infraestructura


Conjunto de instalaciones físicas, estructurales y servicios complementarios esenciales para el desarrollo de las actividades del laboratorio, incluyendo áreas de trabajo, mobiliario especializado, sistemas eléctricos, de ventilación, climatización, redes hidráulicas, bioseguridad y soporte técnico, necesarios para mantener condiciones adecuadas y seguras en los procesos biomédicos.

### Equipos

Dispositivos, instrumentos, máquinas o sistemas tecnológicos utilizados para realizar actividades analíticas, diagnósticas, de investigación o de control de calidad en el laboratorio. Su adquisición debe considerar especificaciones técnicas, certificaciones de calibración y cumplimiento normativo.

### Reactivos

Sustancias químicas, biológicas o enzimáticas utilizadas en los procedimientos experimentales, diagnósticos o de ensayo en el laboratorio. Su selección debe basarse en su calidad, pureza, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento y compatibilidad con los protocolos establecidos.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Adquisición de Equipos e Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>POE-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>13 de Junio de 2025</b>	<b>2 de 6</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

### Consumibles

Materiales de un solo uso o de vida útil limitada empleados durante el desarrollo de las actividades del laboratorio, tales como puntas, tubos, guantes, papel absorbente, entre otros. Son esenciales para mantener la operatividad diaria y la bioseguridad del entorno.

### Proveedor

Empresa o entidad que cumple con los requisitos legales, técnicos y de calidad exigidos para suministrar productos o servicios al laboratorio.

### Solicitud de adquisición

Documento generado por el personal del laboratorio donde se justifica y especifica la necesidad de un bien o servicio, incluyendo características técnicas, cantidad, uso previsto y urgencia, lo cual da inicio al proceso de compra.

### Orden de compra


Documento oficial emitido por el área administrativa o de compras, donde se formaliza el pedido a un proveedor específico, con las condiciones acordadas de entrega, precio, cantidad y especificaciones técnicas.

## ABREVIACIONES


Abreviación	Definición
<b>POE</b>	<i>Procedimiento Operativo Estandarizado</i>
<b>CEIR</b>	<i>Compra de Equipos, Infraestructura y Reactivos</i>

## RESPONSABILIDADES

Personal	Responsabilidad(es)
Personal Técnico y Usuarios Autorizados del Laboratorio <i>(Incluye investigadores, tesisistas, pasantes, practicantes y toda persona que ejecute actividades en el laboratorio).</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificar y justificar la necesidad de adquisición en conjunto con el coordinador de proyecto.</li> <li>Elaborar y entregar la solicitud técnica con especificaciones claras.</li> </ul>
Coordinador y/o Responsable del Laboratorio / Unidad Solicitante	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificar y justificar la necesidad de adquisición en conjunto con el personal técnico del Laboratorio.</li> <li>Revisar y aprobar las solicitudes de adquisición.</li> <li>Verificar que los insumos o equipos estén alineados con los objetivos del</li> </ul>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Adquisición de Equipos e Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>POE-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>13 de Junio de 2025</b>	<b>3 de 6</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

	<p>proyecto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar la pertinencia técnica y académica de las solicitudes.</li> <li>• Autorizar la adquisición de bienes relacionados con proyectos de investigación.</li> <li>• Coordinar con otras unidades (finanzas, compras, entre otros).</li> <li>• Publicar la convocatoria del proceso de adquisición en el portal oficial de Panamá Compra, asegurando que la información sea clara, completa y conforme a los requerimientos técnicos y normativos establecidos.</li> </ul>
<p>Dirección de compras de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad de Panamá</p>	
<p>Proveedor Autorizado</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remitir la cotización/es formal/es que incluyan las especificaciones técnicas del bien o servicio, las cantidades requeridas, los precios unitarios y totales, así como las condiciones comerciales aplicables (términos de garantía, entrega y forma de pago), todo conforme a los requerimientos establecidos por la unidad solicitante.</li> <li>• Cargar la documentación requerida en el acto publicado del proceso de adquisición, según las indicaciones establecidas por la unidad solicitante o el área administrativa.</li> <li>• Realizar la entrega oportuna de los bienes o servicios conforme a las condiciones contractuales, garantizando el cumplimiento de calidad, cantidad y plazo establecidos.</li> <li>• Presentar la documentación fiscal y técnica correspondiente, incluyendo facturas, manuales, certificados de garantía u hojas de seguridad, según aplique.</li> <li>• Cumplir con los tiempos y condiciones contractuales.</li> </ul>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Adquisición de Equipos e Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>POE-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>13 de Junio de 2025</b>	<b>4 de 6</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## PROCEDIMIENTO DETALLADO

Basado en la Ley 22 de 2006 (modificada por la Ley 61 de 2017) sobre contrataciones públicas.

### 1. Identificación de la necesidad

La unidad solicitante (el laboratorio) detecta la necesidad de adquirir un bien o servicio.

### 2. Elaboración de la solicitud

Se prepara un documento justificativo (Solicitud de Compra), que incluye:

- Descripción técnica del bien o servicio.
- Justificación de su necesidad.
- Estimación presupuestaria.
- Fuente de financiamiento.

### 3. Aprobación interna

La solicitud debe ser aprobada por las autoridades competentes, en este caso:

- Coordinador del proyecto.
- Decano o Director.
- Vicerrectoría de Investigación.

### 4. Envío a la Dirección de Compras / Contrataciones Públicas de la Universidad


Ellos se encargan de:

- Verificar la disponibilidad presupuestaria con la Dirección de Finanzas.
- Elaborar los términos de referencia (TDR).
- Seleccionar el procedimiento de compra (licitación pública, menor cuantía, contratación directa, apremiante, etc.).

### 5. Publicación en Panamá Compra

Todo proceso formal debe ser publicado en la plataforma [PanamaCompra.gob.pa](http://PanamaCompra.gob.pa):

- Se publica la convocatoria.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Adquisición de Equipos e Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>POE-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>13 de Junio de 2025</b>	<b>5 de 6</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

- Se reciben las propuestas de proveedores.
- Se evalúan las ofertas según los criterios establecidos.

## 6. Selección del proveedor y adjudicación

Se elige la mejor oferta (cumpliendo lo técnico y económico). Se elabora el informe de evaluación y se adjudica el contrato.

## 7. Firma del contrato y orden de compra

La Universidad de Panamá firma el contrato con el proveedor y emite la Orden de Compra.

## 8. Recepción del bien o servicio


Se recibe, verifica y registra el bien o servicio en el inventario institucional.

## 9. Pago

Una vez verificado el cumplimiento, se tramita el pago a través de la Dirección de Finanzas.

## REFERENCIAS


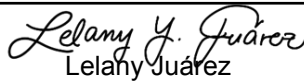
1. Asamblea Nacional de Panamá. (2020). *Ley 22 de 27 de junio de 2006 – Texto Único ordenado por Ley 153 de 2020*. <https://www.panamacompra.gob.pa/Legislacion/Ley-22-de-27-de-junio-de-2006-ordenado-por-Ley-153-de-2020.pdf>
2. International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. ISO. <https://www.iso.org/standard/59752.html>
3. Dirección General de Contrataciones Públicas. (2021). *Código de Ética en la Contratación Pública* (Resolución No. 285-2021). <https://www.panamacompra.gob.pa/Legislacion/Codigo-de-Etica-en-la-Contratacion-Publica.pdf>
4. Universidad de Panamá. (s.f.). *Manual de normas y procedimientos para compras mediante Panamá Compra*. Dirección de Servicios Administrativos. [https://www.up.ac.pa/Compras/Oficial-de-Trámite-de-Compras-\(Dir-Ser-Adm-\).pdf](https://www.up.ac.pa/Compras/Oficial-de-Trámite-de-Compras-(Dir-Ser-Adm-).pdf)
5. Universidad de Panamá. (s.f.). *Manual de organización y funciones de la Universidad de Panamá*. <https://www.up.ac.pa/RecursosHumanos/ManualOperacionesFunciones.pdf>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Adquisición de Equipos e Infraestructura, Reactivos y Consumibles</b>	<b>POE-CEIR-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>13 de Junio de 2025</b>	<b>6 de 6</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS**

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
<b>1.0</b>	<b>13 de Junio de 2025</b>	Primera versión	Isabella Jaén


**FIRMAS DE APROBACIÓN**

Elaborado por	 Isabella Jaén
Responsable	 Lelany Juárez
Revisado por	
Aprobado por	

# ANEXO 11

## **POE-CEIR-002**

Procedimiento para la Recepción, Inspección, Instalación y Puesta en Marcha de Equipos e infraestructura, reactivos y consumibles (según aplique)

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Recepción, Inspección, Instalación y Puesta en Marcha de Equipos e infraestructura, reactivos y consumibles</b>	<b>POE-CEIR-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>06 de Junio de 2025</b>	<b>1 de 6</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**PROPÓSITO** Establecer el proceso específico para la recepción, inspección, verificación de conformidad, instalación y puesta en marcha de los equipos, infraestructura, reactivos y consumibles adquiridos para el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, garantizando el cumplimiento de los requisitos técnicos, normativos y de calidad propios de esta unidad académica antes de su uso operativo.

**ALCANCE** Este procedimiento aplica a las actividades relacionadas con la adquisición, recepción, inspección, instalación y puesta en marcha de equipos, infraestructura, reactivos y consumibles destinados al Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá. Involucra a los departamentos y personal de compras, almacén, proveedores, responsables del laboratorio, investigadores, así como cualquier otro colaborador que participe en la gestión, instalación o uso de dichos bienes dentro de esta unidad.

## DEFINICIONES

### Recepción

Proceso mediante el cual se reciben formalmente los bienes adquiridos, registrando su ingreso físico y documental.

### Inspección

Verificación visual y técnica del estado físico, integridad y cumplimiento de especificaciones del equipo o material recibido.

### Instalación

Acción de colocar y adecuar el equipo o infraestructura en su ubicación definitiva para que pueda operar correctamente.

### Puesta en marcha

Proceso de validación del funcionamiento del equipo o sistema una vez instalado, garantizando su operatividad segura.

### Consumibles


Materiales que se utilizan y reemplazan periódicamente durante los procesos de laboratorio (ej. guantes, filtros, puntas).

### Reactivos

Sustancias químicas utilizadas en procedimientos experimentales o de análisis.

### Conformidad

Cumplimiento de los bienes recibidos con las especificaciones técnicas, requisitos normativos y de calidad establecidos.


	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Recepción, Inspección, Instalación y Puesta en Marcha de Equipos e infraestructura, reactivos y consumibles</b>	<b>POE-CEIR-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>06 de Junio de 2025</b>	<b>2 de 6</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## ABREVIACIONES

Abreviación	Definición
<b>EPP</b>	<i>Equipos de Protección Personal</i>
<b>OC</b>	<i>Orden de Compra</i>
<b>SDS</b>	<i>Hoja de Seguridad (Safety Data Sheet)</i>

## RESPONSABILIDADES

Personal	Responsabilidad(es)
Dirección de compras de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad de Panamá	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestionar la adquisición de equipos, reactivos y consumibles conforme a los requisitos técnicos proporcionados.</li> </ul>
Almacén de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado / Almacén General de la Universidad de Panamá	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibir físicamente los bienes conforme al punto de entrega indicado en la orden de compra. Verificar cantidades, registrar el ingreso, inspeccionar el estado físico externo y reportar de inmediato cualquier daño visible o faltante.</li> <li>• Notificar al Laboratorio de Biomedicina para la revisión técnica de los bienes recibidos.</li> </ul>
Personal Técnico y Usuarios Autorizados del Laboratorio <small>(Incluye investigadores, pasantes, practicantes y toda persona que ejecute actividades experimentales en el laboratorio).</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar la inspección técnica y funcional básica, coordinar la instalación y ejecución de pruebas iniciales.</li> </ul>
Coordinador y/o Responsable del Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmar la recepción conforme a especificaciones, coordinar instalación, puesta en marcha y validación del funcionamiento de equipos o materiales.</li> </ul>
Proveedor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entregar los bienes y documentación requerida en el lugar indicado, brindar soporte técnico durante la instalación y puesta en marcha cuando sea necesario, conforme a los requerimientos del Laboratorio de Biomedicina.</li> </ul>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Recepción, Inspección, Instalación y Puesta en Marcha de Equipos e infraestructura, reactivos y consumibles</b>	<b>POE-CEIR-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>06 de Junio de 2025</b>	<b>3 de 6</b>	<b>Gestión de Calidad</b>


## PROCEDIMIENTO DETALLADO

### 1. Recepción de bienes

- 1.1. El área de almacén del Laboratorio de Biomedicina recibe físicamente los bienes.
- 1.2. Se inspecciona el embalaje para identificar daños visibles; en caso de detectarlos, se notifica de inmediato al proveedor y al área de calidad del Laboratorio de Biomedicina.
- 1.3. Se verifica que la documentación recibida (factura, guía, lista de empaque) coincida con la OC.
- 1.4. **SOLO PARA EQUIPOS:**
  - 1.4.1. El personal técnico o responsable del laboratorio revisa el contenido, comparando marca, modelo, número de serie y cantidades con lo solicitado.
  - 1.4.2. Se realiza la asignación del activo fijo y plaqueado conforme a las políticas internas para la identificación de bienes patrimoniales de la Universidad de Panamá.
- 1.5. **SOLO PARA REACTIVOS Y CONSUMIBLES:**
  - 1.5.1. Para reactivos y consumibles, se verifica la fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento específicas para el Laboratorio de Biomedicina.
  - 1.5.2. Al momento de la recepción, además de la revisión física, el personal técnico deberá verificar que cada reactivo o consumible venga acompañado de la documentación correspondiente, como la Hoja de Seguridad (SDS) y/o certificados de calidad o conformidad, cuando aplique.

### 2. Instalación de equipos e infraestructura

- 2.1. El sitio de instalación se define previamente por el Responsable del Laboratorio de Biomedicina, tomando en cuenta los requerimientos técnicos del equipo, condiciones de seguridad, control ambiental y compatibilidad con las funciones del área.
- 2.2. Cuando aplique, se coordina la instalación con el proveedor, de acuerdo con las condiciones establecidas en la OC. Esta instalación debe llevarse a cabo con la presencia obligatoria del personal técnico del Laboratorio de Biomedicina, quien supervisará cada etapa del proceso para asegurar que se cumplan los requisitos internos del laboratorio, garantizando la correcta conexión eléctrica, mecánica y/o de red del equipo o sistema.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Recepción, Inspección, Instalación y Puesta en Marcha de Equipos e infraestructura, reactivos y consumibles</b>	<b>POE-CEIR-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>06 de Junio de 2025</b>	<b>4 de 6</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

2.3. Durante la instalación, el personal técnico deberá portar los EPP requeridos, de acuerdo con las normas de bioseguridad y seguridad eléctrica aplicables en el Laboratorio de Biomedicina.

2.4. Antes de poner en funcionamiento el equipo, se debe asegurar que el área esté libre de riesgos, debidamente señalizada, con los servicios necesarios habilitados (energía, ventilación, red, etc.) y cumpliendo con las condiciones operativas previstas.

### 3. Puesta en marcha

3.1. El proveedor y el responsable del Laboratorio de Biomedicina (o, en caso de su ausencia, el personal designado por este) realizan las pruebas iniciales, calibraciones y autodiagnósticos del equipo, según corresponda y conforme a los requerimientos específicos establecidos en los manuales operativos de los equipos.

3.2. Se solicita copia del formulario de instalación y puesta en marcha al proveedor para archivo en el Laboratorio de Biomedicina.

### 4. Documentación y registro

4.1. Se archiva el formulario de instalación y la carpeta física o digital correspondiente.

4.2. Se registra el equipo o reactivo en el inventario del laboratorio.


4.3. Se vinculan los manuales técnicos, certificados de garantía, fichas técnicas y otros documentos relevantes en la carpeta digital correspondiente.

## REFERENCIAS


International Organization for Standardization. (2016). ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. ISO. <https://www.iso.org/standard/59752.html>

## DOCUMENTOS RELACIONADOS

- MT-CEIR-001: Manual operativo del Baño maría
- MT-CEIR-002: Manual operativo de la Balanza Analítica
- MT-CEIR-003: Manual operativo de la Cabina de bioseguridad clase II, tipo A2 de cuatro pies
- MT-CEIR-004: Manual operativo de la Centrífuga refrigerada con rotor para 18 tubos 1.5/2ml
- MT-CEIR-005: Manual operativo de la Centrífuga refrigerada para tubos de 15/50ml
- MT-CEIR-006: Manual operativo del Congelador de precisión para -20°C
- MT-CEIR-007: Manual operativo del Ultracongelador para -80°C
- MT-CEIR-008: Manual operativo del Fluorómetro

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Recepción, Inspección, Instalación y Puesta en Marcha de Equipos e infraestructura, reactivos y consumibles</b>	<b>POE-CEIR-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>06 de Junio de 2025</b>	<b>5 de 6</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

- MT-CEIR-009: Manual operativo del Horno de convección por gravedad
- MT-CEIR-010: Manual operativo de la Incubadora celular de CO<sub>2</sub>
- MT-CEIR-011: Manual operativo del Lector multimodal de placas
- MT-CEIR-012: Manual operativo del Liofilizador de mesa
- MT-CEIR-013: Manual operativo del Medidor de O<sub>2</sub> (PreSens)
- MT-CEIR-014: Manual operativo del Microscopio invertido con cámara de alta definición para cultivo celular
- MT-CEIR-015: Manual operativo de la Mini microcentrífuga de 6000rpm
- MT-CEIR-016: Manual operativo del Medidor de pH/ionómetro de mesa
- MT-CEIR-017: Manual operativo del Plato calentador con sistema de agitación
- MT-CEIR-018: Manual operativo del Purificador de agua
- MT-CEIR-019: Manual operativo del Vórtex digital
- MT-CEIR-020: Manual operativo del Medidor de O<sub>2</sub> (Oxygraph+)
- FTEQ-CEIR-001: Ficha técnica y documental del Baño maría
- FTEQ-CEIR-002: Ficha técnica y documental de la Balanza Analítica
- FTEQ-CEIR-003: Ficha técnica y documental de la Cabina de bioseguridad clase II, tipo A2 de cuatro pies
- FTEQ-CEIR-004: Ficha técnica y documental de la Centrífuga refrigerada con rotor para 18 tubos 1.5/2ml
- FTEQ-CEIR-005: Ficha técnica y documental de la Centrífuga refrigerada para tubos de 15/50ml
- FTEQ-CEIR-006: Ficha técnica y documental del Congelador de precisión para -20°C
- FTEQ-CEIR-007: Ficha técnica y documental del Ultracongelador para -80°C
- FTEQ-CEIR-008: Ficha técnica y documental del Fluorómetro
- FTEQ-CEIR-009: Ficha técnica y documental del Horno de convección por gravedad
- FTEQ-CEIR-010: Ficha técnica y documental de la Incubadora celular de CO<sub>2</sub>
- FTEQ-CEIR-011: Ficha técnica y documental del Lector multimodal de placas
- FTEQ-CEIR-012: Ficha técnica y documental del Liofilizador de mesa
- FTEQ-CEIR-013: Ficha técnica y documental del Medidor de O<sub>2</sub> (PreSens)
- FTEQ-CEIR-014: Ficha técnica y documental del Microscopio invertido con cámara de alta definición para cultivo celular
- FTEQ-CEIR-015: Ficha técnica y documental de la Mini microcentrífuga de 6000rpm
- FTEQ-CEIR-016: Ficha técnica y documental del Medidor de pH/ionómetro de mesa
- FTEQ-CEIR-017: Ficha técnica y documental del Plato calentador con sistema agitación
- FTEQ-CEIR-018: Ficha técnica y documental del Purificador de agua



	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Recepción, Inspección, Instalación y Puesta en Marcha de Equipos e infraestructura, reactivos y consumibles</b>	<b>POE-CEIR-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>06 de Junio de 2025</b>	<b>6 de 6</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

- FTEQ-CEIR-019: Ficha técnica y documental del Vórtex digital
- FTEQ-CEIR-020: Ficha técnica y documental del Medidor de O<sub>2</sub> (Oxygraph +)

**TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS**

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
<b>1.0</b>	<b>06 de Junio de 2025</b>	Primera versión	<b>Roberto Delgado</b>

**FIRMAS DE APROBACIÓN**

Elaborado por	 Roberto Delgado
Responsable	 Lelany Yassiel Juárez
Revisado por	
Aprobado po	

# ANEXO 12

**FOR-CEIR-002**

Formato de Registro de Mantenimiento de Equipos

## FORMATO DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO <i>(Para el personal responsable de la supervisión del mantenimiento/calibración)</i>	
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	
ACTIVO FIJO	
FECHA	

DATOS TÉCNICOS <i>(Para el personal técnico que ejecuta el mantenimiento)</i>		
MARCA/FABRICANTE	MODELO	SERIE
	UBICACIÓN	

REGISTRO DE MANTENIMIENTO (SEGÚN APLIQUE) <i>(Para el personal técnico que ejecuta el mantenimiento)</i>			
FECHA	TIPO <input type="checkbox"/> Preventivo <input type="checkbox"/> Correctivo	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD	EMPRESA ORDEN DE COMPRA
PERSONAL QUE EJECUTA	FIRMA	PRÓXIMO MANTENIMIENTO	OBSERVACIONES



REGISTRO DE CALIBRACIÓN (SEGÚN APLIQUE) <i>(Para el personal técnico que ejecuta la calibración)</i>				
FECHA	TIPO	PATRÓN DE REFERENCIA	EMPRESA	ORDEN DE COMPRA
	<input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa			
	<b>RESULTADO</b>	<b>CERTIFICADO (SI APLICA)</b>	<b>VIGENCIA</b>	<b>PRÓXIMA CALIBRACIÓN</b>
	<b>PERSONAL QUE EJECUTA</b>	<b>FIRMA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	

REGISTRO DE VERIFICACIÓN Y CONFORMIDAD POR SUPERVISIÓN <i>(Para el personal responsable de la supervisión del mantenimiento/calibración)</i>		
CUMPLIMIENTO (Si/No)	OBSERVACIONES	NOMBRE Y CARGO DEL SUPERVISOR
		<b>FIRMA</b>

# ANEXO 13

**FOR-CEIR-003**

Formato para el Registro y Seguimiento de Incidentes Técnicos y Adversos



## FORMATO PARA EL REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE INCIDENTES TÉCNICOS Y ADVERSOS

---

### DEFINICIONES

Se entiende por “**incidente técnico o adverso**” a cualquier evento no planificado que involucre el mal funcionamiento, fallo, uso incorrecto, daño físico, contaminación o deterioro de equipos, infraestructura, instrumentos, reactivos o materiales de laboratorio, y que pueda:

- Comprometer la integridad de los resultados experimentales o clínicos.
- Afectar la seguridad del personal, los usuarios o el entorno.
- Generar riesgos para la calidad del proceso o la validez de los datos.
- Requerir una intervención correctiva inmediata o una acción preventiva para evitar recurrencia.
- Incluye tanto:
  1. **Incidentes técnicos:** fallas mecánicas, eléctricas, electrónicas o de software.
  2. **Incidentes adversos:** derrames, contaminación, rotura de cristalería, errores de almacenamiento o uso de reactivos vencidos.

*Todos los incidentes, sin importar su gravedad, deben ser **registrados, analizados y documentados** como parte del sistema de gestión de la calidad.*

Este formato debe completarse cada vez que ocurra un incidente relacionado con:

- Mal funcionamiento, fallo o daño de un **equipo**
- Derrame, contaminación o mal estado de un **reactivo químico o biológico**
- Rotura, pérdida o deterioro **de un consumible o material reutilizable** (ej. cristalería, puntas, tubos, etc.)
- El reporte debe ser llenado por la **persona que detecta o sufre el incidente**, y revisado por el Coordinador y/o Responsable del Laboratorio.
- Todos los campos deben completarse con letra legible o en formato digital. La información debe ser objetiva y verificable.



## DETALLES DEL INCIDENTE

DATOS GENERALES DEL INCIDENTE	
<b>FECHA Y HORA DEL INCIDENTE</b>	
<b>REPORTADO POR</b> <i>(Nombre y Cargo)</i>	
<b>NOTIFICADO A</b> <i>(Nombre y Cargo)</i>	
<b>TIPO DE BIEN AFECTADO</b>	<input type="checkbox"/> Equipo <input type="checkbox"/> Reactivo <input type="checkbox"/> Consumible <input type="checkbox"/> Infraestructura <input type="checkbox"/> Otro: _____
<b>DESCRIPCIÓN DEL BIEN AFECTADO</b> <i>(Ej. Centrífuga para tubos pequeños, Matraz 500 mL, Etanol 70%)</i>	
<b>ACTIVO FIJO</b> <i>(Si aplica)</i>	
<b>BREVE DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE</b>	
<b>CONDICIONES AL MOMENTO DEL EVENTO</b> <i>(Ej. Uso normal, limpieza, traslado, etc.)</i>	
CLASIFICACIÓN DEL INCIDENTE Y ACCIÓN INMEDIATA	
<b>TIPO DE INCIDENTE</b>	<input type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/> Adverso <input type="checkbox"/> Daño físico <input type="checkbox"/> Otro: _____
<b>NIVEL DE RIESGO</b>	<input type="checkbox"/> Crítico <input type="checkbox"/> Mayor <input type="checkbox"/> Menor <input type="checkbox"/> Potencial




<b>¿IMPLICA RIESGO PARA EL USUARIO O ENTORNO?</b>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
<b>ACCIÓN INMEDIATA APLICADA</b> <i>(Si aplica)</i>	
<b>SEGUIMIENTO TÉCNICO</b>	
<b>ACCIÓN TOMADA</b>	<input type="checkbox"/> Reparación <input type="checkbox"/> Sustitución <input type="checkbox"/> Desecho <input type="checkbox"/> Otro: _____
<b>CAUSA PROBABLE</b>	
<b>ESTADO DEL INCIDENTE</b>	<input type="checkbox"/> Resuelto <input type="checkbox"/> Pendiente <input type="checkbox"/> Escalado <input type="checkbox"/> Otro: _____
<b>OBSERVACIONES</b>	
<b>FIRMAS DE VALIDACIÓN</b>	
<b>PERSONA QUE REPORTA</b> <i>(Nombre y firma)</i>	
<b>RESPONSABLE INFORMADO</b> <i>(Nombre y firma)</i>	
<b>FECHA</b>	

# ANEXO 14

**PG-UPB-PDM-002**

Realización de Producto en Investigación Científica

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Realización de Producto en Investigación Científica</b>	<b>PG-UPB-PDM-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>1 de agosto de 2025</b>	<b>1 de 7</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**PROPÓSITO** Establecer las directrices generales para la planificación, diseño, desarrollo, producción, evaluación, validación, gestión de riesgos y documentación de productos y dispositivos médicos experimentales generados en el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, garantizando trazabilidad, control de calidad, reproducibilidad y cumplimiento regulatorio conforme a la norma ISO 13485:2016.

**ALCANCE** Este procedimiento aplica a todos los proyectos de investigación científica que generen productos o dispositivos médicos experimentales en fase inicial, experimental y preclínica dentro del laboratorio, incluyendo:

- Tesistas de la Universidad de Panamá u otras universidades.
- Investigadores principales y todo aquel perteneciente al equipo de trabajo.
- Procesos que involucren desde la idea inicial hasta la validación experimental y reformulación, incluyendo almacenamiento y documentación.

## DEFINICIONES

### Producto o Dispositivo Médico experimental


Prototipo en desarrollo, no apto para uso clínico, generado en un contexto de investigación.

### Trazabilidad

Capacidad de identificar el historial, aplicación o ubicación de un elemento mediante registros documentados.


## ABREVIACIONES

Abreviación	Definición
<b>PG</b>	<i>Procedimiento General</i>
<b>WI</b>	<i>Instrucciones de uso</i>
<b>PDM</b>	<i>Producto o Dispositivo Médico</i>
<b>POE</b>	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
<b>FOR</b>	<i>Formato</i>
<b>SDS</b>	<i>Safety Data Sheet / Ficha de Datos de Seguridad</i>
<b>SPP</b>	<i>Perfil de Especies</i>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Realización de Producto en Investigación Científica</b>	<b>PG-UPB-PDM-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>1 de agosto de 2025</b>	<b>2 de 7</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## RESPONSABILIDADES

Personal	Responsabilidad(es)
Personal Técnico y Usuarios Autorizados del Laboratorio <i>(Incluye personal de apoyo, investigadores, tesisistas, pasantes, practicantes y toda persona que ejecute actividades en el laboratorio).</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurar, cumplir y velar por el cumplimiento de este procedimiento dentro de sus proyectos experimentales, brindar orientación a los estudiantes.</li> <li>• Colaborar en la preparación de materiales, reactivos y equipos especializados.</li> <li>• Participar en la revisión de resultados y en la replicación de experimentos para verificar la reproducibilidad.</li> </ul>
Investigador Tesista a cargo del Producto o Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ejecutar fases de desarrollo, validar con literatura científica, registrar datos en formatos y bitácoras.</li> <li>• Contrastar los resultados con literatura científica, papers y evidencia publicada, asegurando respaldo metodológico.</li> <li>• Identificar riesgos experimentales y documentarlos.</li> <li>• Propone mejoras en metodologías, adaptaciones experimentales y escalamiento de prototipos.</li> <li>• Aplicar el uso de EPP, protocolos de bioseguridad y normas de manejo de sustancias según fichas SDS y SPP en sus labores.</li> </ul>
Coordinador y/o Responsable del Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprobar y supervisar la implementación del presente procedimiento y todos los subdocumentos derivados.</li> <li>• Asegurar que la planificación, ejecución y validación de los proyectos cumplan con los requisitos normativos y lineamientos internos del laboratorio.</li> </ul>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Realización de Producto en Investigación Científica</b>	<b>PG-UPB-PDM-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>1 de agosto de 2025</b>	<b>3 de 7</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orientar a los investigadores en la formulación de objetivos, en la selección de metodologías y en la interpretación de resultados.</li> <li>• Revisa que los proyectos contemplen gestión de riesgos y que cumplan con principios éticos en investigación experimental y preclínica.</li> <li>• Aprueba anteproyectos, cambios de diseño y la validación final de los lotes experimentales.</li> <li>• Fomenta la capacitación continua del personal en buenas prácticas de laboratorio y sistemas de gestión de calidad.</li> </ul>
--	--

## PROCEDIMIENTO DETALLADO


### 1. PLANIFICACIÓN INICIAL PARA EL EL DESARROLLO DE UN PRODUCTO

El investigador o tesista, una vez asignado a un proyecto, debe elaborar y presentar un anteproyecto en el **FOR-PDM-001: Formato de Anteproyecto para Propuesta de Investigación**. Este documento debe estar completo, alineado con los objetivos técnicos y científicos del Laboratorio de Biomedicina, y seguir las directrices establecidas en el **POE-PDM-001: Planificación del Desarrollo de Producto**.

El Coordinador y/o Responsable del Laboratorio debe revisar, aprobar y registrar formalmente la propuesta antes de dar inicio a cualquier actividad experimental. Asimismo, previo a iniciar los trabajos, el investigador debe identificar riesgos potenciales relacionados con el proyecto y documentarlos en el **FOR-PDM-004: Matriz de Evaluación de Riesgos**.

### 2. DISEÑO Y DESARROLLO EXPERIMENTAL

El investigador, al iniciar labores, debe seguir estrictamente los protocolos experimentales y Work Instructions (WI) previamente aprobados. Cada actividad de desarrollo debe estar respaldada en un documento WI, el cual debe ser elaborado, actualizado y registrado en el sistema documental.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Realización de Producto en Investigación Científica</b>	<b>PG-UPB-PDM-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>1 de agosto de 2025</b>	<b>4 de 7</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

Todas las WI actualmente desarrolladas para los extractos y prototipos de dispositivos médicos experimentales, junto con sus respectivas SDS (Fichas de Datos de Seguridad) y SPP (Perfiles de Especies), se encuentran ya registradas en el repositorio digital del sistema de gestión de calidad del laboratorio en su primera versión bajo los formatos **WI-PDM-XXX** y **SDS/SPP-PDM-XXX**, agrupados según su pertinencia. Estos documentos deben alimentarse y actualizarse de forma continua a medida que avanza la investigación experimental, garantizando su vigencia y adecuación técnica.

En caso de que durante el proceso se requieran cambios en diseño, formulación, técnicas o materiales, estos deben documentarse obligatoriamente en el **FOR-PDM-002: Registro de Cambios de Prototipo**, conforme al **POE-PDM-002: Control de Diseño y Reformulaciones**.

### 3. PRODUCCIÓN Y REGISTRO EXPERIMENTAL

Antes de iniciar la producción, el área de trabajo debe estar acondicionada siguiendo principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), garantizando limpieza, seguridad y equipos calibrados.


El investigador debe elaborar los lotes experimentales siguiendo las WI y protocolos aprobados, registrando todos los parámetros técnicos, equipos utilizados, reactivos, insumos y observaciones en el **FOR-PDM-003: Registro de Producción Experimental**.

Cada lote debe ser identificado con la **FOR-MAM-002: Etiqueta “No apto para uso clínico”**, la cual debe colocarse en un área visible y resistente, cumpliendo los criterios de trazabilidad exigidos por la ISO 13485:2016. El almacenamiento de los lotes debe realizarse bajo condiciones controladas de temperatura, humedad y material de envase, con registro en los documentos correspondientes.

### 4. EVALUACIÓN, VALIDACIÓN Y ENSAYOS

Todos los productos y dispositivos médicos experimentales deben ser sometidos a evaluaciones físicas, químicas y funcionales según lo establecido en el **POE-PDM-004: Evaluación, Validación y Ensayos**.

Los resultados deben registrarse en el **FOR-PDM-004: Informe de Ensayos Técnicos** y compararse con los criterios definidos en la planificación. Las pruebas específicas

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Realización de Producto en Investigación Científica</b>	<b>PG-UPB-PDM-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>1 de agosto de 2025</b>	<b>5 de 7</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

varían de acuerdo con el tipo de producto: pruebas organolépticas en cremas, mediciones de oxígeno y viabilidad celular en hidrogeles y andamios, o capacidad de absorción en apósitos hidrocoloides, entre otros.

Si se detectan desviaciones, estas deben registrarse inmediatamente en el **FOR-PDM-002: Registro de Cambios de Prototipo** y notificarse de inmediato al Coordinador o persona encargada.

El investigador/tesista es responsable de contrastar sus resultados con literatura científica, papers y estándares de referencia para asegurar la validez científica del prototipo.


El Coordinador debe revisar y aprobar los informes técnicos, verificando que los criterios de aceptación definidos en la planificación se cumplan. En caso de no cumplirse, debe activarse el proceso de reformulación establecido en el **POE-PDM-002: Control de Diseño y Reformulaciones**.

Cuando los resultados cumplen los criterios establecidos, deben consolidarse en un informe técnico oficial, firmado por el Coordinador o responsable para garantizar trazabilidad y conformidad con los principios de la norma ISO 13485:2016.

## 5. CONTROL DE DOCUMENTOS

Toda la documentación generada en el proceso (POEs, WI, FORs, SDS, SPP, informes técnicos) debe ser registrada por el investigador en su bitácora individual y posteriormente digitalizada, agregada a la **LMD-UPB-001: Matriz de Control Documental** y transferida al repositorio central del laboratorio, ubicado en la computadora general y accesible para dominio público interno.

La versión vigente de este procedimiento, así como de todos los subdocumentos relacionados, se encuentra en la carpeta digital oficial del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Interfacultades de Biomedicina. Cualquier modificación debe seguir el procedimiento **PG-UPB-DOC-000: Control de Documentos y Registros**. Se debe conservar un historial de versiones y aprobaciones.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Realización de Producto en Investigación Científica</b>	<b>PG-UPB-PDM-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>1 de agosto de 2025</b>	<b>6 de 7</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## REFERENCIAS


1. International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. ISO. <https://www.iso.org/standard/59752.html>
2. LMD-UPB-001: Matriz de Control Documental

## DOCUMENTOS RELACIONADOS

- LMD-UPB-001 - Matriz de Control Documental
- POE-PDM-001: Planificación del Desarrollo de Producto
- POE-PDM-002: Control de Diseño y Reformulaciones
- POE-PDM-003: Producción y Registro Experimental
- POE-PDM-004: Evaluación, Validación y Ensayos
- FOR-PDM-001: Formato de Anteproyecto para Propuesta de Investigación
- FOR-PDM-002: Registro de Cambios de Prototipo
- FOR-PDM-003: Registro de Producción Experimental
- FOR-PDM-004: Informe de Ensayos Técnicos
- FOR-PDM-004: Matriz de Evaluación de Riesgos
- FOR-MAM-002: Etiqueta “No apto para uso clínico”
- WI-PDM-001 a WI-PDM-010: Instrucciones de Trabajo para productos y extractos experimentales
- SDS-PDM y SPP-PDM asociados a materias primas y especies

## TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
<b>1.0</b>	<b>1 de agosto de 2025</b>	Primera versión	<b>Lelany Yassiel Juárez</b>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Realización de Producto en Investigación Científica</b>	<b>PG-UPB-PDM-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>1 de agosto de 2025</b>	<b>7 de 7</b>	<b>Gestión de Calidad</b>


**FIRMAS DE APROBACIÓN**

Elaborado por	<i>Lelany Y. Juárez</i> Lelany Yassiel Juárez
Revisado por	
Aprobado por	

# ANEXO 15

**POE-PDM-001**

Planificación del Desarrollo de Producto

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Planificación del Desarrollo de Producto</b>	<b>POE-PDM-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>4 de julio de 2025</b>	<b>1 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**PROPÓSITO** Establecer los lineamientos para planificar el desarrollo de productos o dispositivos médicos en el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, garantizando el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia conforme a la norma ISO 13485:2016. Este procedimiento tiene como objetivo principal establecer las fases del desarrollo de productos experimentales (idea, investigación, validación, reformulación), asegurando su trazabilidad, organización y asignación clara de responsabilidades en cada etapa.

**ALCANCE** Este procedimiento aplica a todas las actividades relacionadas con la planificación del desarrollo de dispositivos médicos dentro del laboratorio, incluyendo prototipos, materiales de uso en investigación clínica o preclínica, y sistemas implantables o de soporte. Aplica tanto a estudiantes de la Universidad de Panamá como de otras universidades nacionales o extranjeras con autorización o convenio institucional.


## DEFINICIONES

### Dispositivo Médico

De acuerdo al Decreto Ejecutivo N° 490 que reglamenta la Ley 90 de 2017 (modificada por la Ley 92 de 2019) un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, para los seres humanos para uno o más propósitos médicos específicos de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de la enfermedad; Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación por una lesión; investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; apoyar o sostener la vida; control de la concepción; limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos, y proveer información a través de examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano. No logra su efecto principal perseguido por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios (Asamblea Nacional de Panamá, 2017/2019).

## ABREVIACIONES

Abreviación	Definición
<b>POE</b>	<i>Procedimiento Operativo Estandarizado</i>
<b>PRB</b>	<i>Realización de Producto Médico</i>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Planificación del Desarrollo de Producto</b>	<b>POE-PDM-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>4 de julio de 2025</b>	<b>2 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## RESPONSABILIDADES

Personal	Responsabilidad(es)
Coordinador y/o Responsable del Laboratorio (quien suele ser el Director o Tutor académico)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprueba el anteproyecto de la propuesta de investigación, el desarrollo del producto.</li> <li>• Evalúa, supervisa y brinda asistencia y acompañamiento académico en la investigación y en el proceso de desarrollo del producto.</li> <li>• Supervisa y orienta el enfoque científico del proyecto.</li> </ul>
Investigadores Tesistas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudiante universitario con autorización formal para realizar su proyecto de investigación dentro del Laboratorio.</li> <li>• Responsable de realizar la investigación, cumplir con los objetivos del anteproyecto y, si aplica, desarrollar el producto conforme al plan aprobado.</li> </ul>


## PROCEDIMIENTO DETALLADO

### 1. Inicio del proceso

El proceso inicia cuando un investigador tesista:

- Acoge una propuesta de proyecto sugerida por el Director del Laboratorio
- Presenta una idea propia.

A partir de la idea seleccionada, el tesista elabora un anteproyecto de desarrollo, utilizando el **FOR-PRB-001: Formato de Anteproyecto para Propuesta de**

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Planificación del Desarrollo de Producto</b>	<b>POE-PDM-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>4 de julio de 2025</b>	<b>3 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**Investigación**, el cual debe contener la justificación técnica y científica del proyecto, los objetivos, la metodología propuesta, y el plan de trabajo estimado.

Este anteproyecto será evaluado por el Coordinador del Laboratorio antes de autorizar la puesta en marcha y elaboración de la investigación y desarrollo del producto. El Coordinador del Laboratorio evalúa la viabilidad técnica y la coherencia de la propuesta con los objetivos del laboratorio.

## 2. Fases de desarrollo


Con base a los objetivos de la propuesta de investigación, se establecen las siguientes fases obligatorias para todos los casos:

- **Fase de Idea:** Formulación de la propuesta, validación inicial con tutor o dirección del laboratorio, y elaboración del anteproyecto.
- **Fase de Investigación:** Revisión de antecedentes, justificación teórica, diseño metodológico, y planificación de pruebas de laboratorio.
- **Fase de Validación:** Evaluación funcional del prototipo y resultados, cumplimiento de requisitos técnicos y criterios de aceptación. Incluye pruebas in vitro e in vivo o simulaciones según sea el caso.
- **Fase de Reformulación:** Ajustes al diseño, métodos, materiales o criterios, en función de resultados parciales o nuevas evidencias. Todo cambio debe registrarse y justificarse.

## 3. Ejecución, seguimiento y gestión de cambios

Una vez aprobado formalmente el anteproyecto por el Coordinador del Laboratorio se inicia la puesta en marcha de la investigación:

- Antes de iniciar cada fase de desarrollo (Validación y Reformulación), se revisan los protocolos experimentales correspondientes para asegurar su coherencia técnica y alineación con los lineamientos de calidad.
- Se realizan reuniones periódicas (mínimo una por fase u objetivo) de avance técnico con participación del investigador, tutor y personal del laboratorio para documentar avances y registrar desvíos.
- Se levantan actas o registros de cada reunión con observaciones, tareas y decisiones tomadas y se registran en el **FOR-DOC-MIN-000: Formato de Registro de Reuniones**.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Planificación del Desarrollo de Producto</b>	<b>POE-PDM-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>4 de julio de 2025</b>	<b>4 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

Cualquier modificación al anteproyecto aprobado debe estar debidamente justificada, documentada y aprobada antes de su implementación.

Los cambios relacionados con los requisitos, diseño, materiales, formulaciones, procesos o métodos deben ser gestionados conforme al **POE-PRB-002: Procedimiento para el Control de Diseño y Reformulaciones**, y registrados utilizando el **FOR-PRB-002: Formato de Registro de Cambios de Prototipo**.

Dichos cambios deberán ser evaluados por el Coordinador del Laboratorio para garantizar su trazabilidad, pertinencia técnica y cumplimiento normativo.

#### 4. Finalización de la Planificación

Cuando se cumplen las condiciones de planeación, se cierra formalmente esta fase mediante:


- Informe resumen del plan aprobado
- Lista de verificación de condiciones iniciales cumplidas
- Aprobación para iniciar la fase de diseño experimental y desarrollo del producto.

## REFERENCIAS

1. International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. ISO. <https://www.iso.org/standard/59752.html>
2. Asamblea Nacional de Panamá. (2017, 26 de diciembre). *Ley N.º 90 de 26 de diciembre de 2017 sobre dispositivos médicos y productos afines*. República de Panamá. Sancionada el 26 de diciembre de 2017; modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019. [https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28875\\_A/GacetaNo\\_28875a\\_20191004.pdf](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28875_A/GacetaNo_28875a_20191004.pdf)

## DOCUMENTOS RELACIONADOS


- FOR-PRB-001: Formato de Anteproyecto para Propuesta de Investigación
- FOR-DOC-MIN-000: Formato de Registro de Reuniones
- POE-PRB-002: Procedimiento para el Control de Diseño y Reformulaciones
- FOR-PRB-002: Formato de Registro de Cambios de Prototipo

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Planificación del Desarrollo de Producto</b>	<b>POE-PDM-001</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>4 de julio de 2025</b>	<b>5 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS**

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
<b>1.0</b>	<b>4 de Julio de 2025</b>	Primera versión	Lelany Juárez

**FIRMAS DE APROBACIÓN**

Responsable	 Lelany Juárez
Revisado por	
Aprobado por	

# ANEXO 16

**FOR-PDM-001**

Formato de Anteproyecto para Propuesta de Investigación

## Propuesta de Investigación – Formato de Anteproyecto

**Título del Proyecto** (*Corto, claro, con enfoque técnico o clínico*)

**Autor** Nombre completo del tesista

**Director** Diego Alejandro Reginensi Espinoza, PhD

**Universidad de Origen del Estudiante** Nombre de la universidad nacional o extranjera (especificar facultad/departamento)

### **Propuesta**

1. Resumen Ejecutivo (1/2 página)  
Breve descripción de la propuesta

### **Definición de la propuesta**

2. Antecedentes de la Investigación (4–5 páginas)  
Incluir:
  - 2.1. Fundamento teórico y científico de la propuesta
  - 2.2. Estado del arte (con referencias actualizadas)
  - 2.3. Casos similares o desarrollos previos en el área
  - 2.4. Situación en el contexto nacional o regional

### **Definición de la investigación**

3. Problemática de la Investigación (1 página)  
Incluir:
  - 3.1. ¿Cuál es la necesidad o problema que se aborda?
  - 3.2. ¿Qué limitaciones existen actualmente?
  - 3.3. ¿Qué consecuencias tiene no resolverla?
4. Justificación de la Investigación (1 página)  
Incluir:
  - 4.1. Importancia científica, clínica, tecnológica o social
  - 4.2. Aporte al campo biomédico o de ingeniería tisular
  - 4.3. Valor para la formación académica y el entorno local
5. Objetivos (1/2 página)
  - 5.1. Objetivo General
  - 5.2. Objetivos Específicos (2 a 3 objetivos alineados al objetivo general y a la propuesta)
6. Aspectos de Innovación de la Propuesta (1 página)

### **Definición de la metodología**

7. Materiales y Métodos (4–7 páginas, con esquemas) (Desarrollar cada método en función de los objetivos específicos)
8. Incluir (según aplique):
  - 8.1. Diseño experimental o de ingeniería
  - 8.2. Procesos de descelularización, modificación, integración o validación
  - 8.3. Equipos, técnicas de laboratorio, ensayos físicos, biológicos, etc.
  - 8.4. Flujo de trabajo (puede incluir diagramas de bloques o flujogramas)
  - 8.5. Consideraciones éticas y de bioseguridad
  - 8.6. Validaciones conforme a normas (ISO, ASTM, etc.)
9. Resultados Esperados (2 páginas)
  - 9.1. Resultados medibles por cada objetivo
  - 9.2. Producto o prototipo funcional
  - 9.3. Impacto científico o tecnológico esperado
  - 9.4. Escenarios posibles según resultados
10. Consideraciones Especiales (Opcional)
 

Incluir (según aplique):

  - 10.1. Riesgos asociados (biológicos, técnicos, financieros)
  - 10.2. Necesidad de aprobación ética
  - 10.3. Acceso a animales de laboratorio, donantes, equipos especiales
  - 10.4. Cumplimiento de regulaciones específicas

### **Bibliografía**

11. Referencias (Formato APA 7ª edición)
  - Deben ser actualizadas (últimos 10 años preferiblemente)
  - Incluye artículos científicos, normas ISO, guías regulatorias, etc.
12. Plan de Trabajo
 

Incluir:


  - 12.1. Cronograma de Actividades (12 meses)
  - 12.2. Tabla con las fases del proyecto, tareas clave, responsables, duración estimada y presupuesto de la investigación.
 

\* Puede representarse como diagrama de Gantt.

# ANEXO 17

**POE-PDM-002**

Control de Diseño y Reformulaciones

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para el Control de Diseño y Reformulaciones</b>	<b>POE-PDM-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>7 de julio de 2025</b>	<b>1 de 3</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**PROPÓSITO** Establecer un procedimiento estandarizado para gestionar, documentar, justificar y validar cualquier modificación relacionada con el diseño, formulación, procesos, técnicas, materiales o parámetros de fabricación de Productos y Dispositivos Médicos en desarrollo dentro del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá.

Este procedimiento busca asegurar la trazabilidad, la consistencia técnica y el cumplimiento de los requisitos establecidos en la planificación inicial, alineándose con la normativa ISO 13485:2016 y demás regulaciones aplicables en Panamá.

**ALCANCE** Este procedimiento aplica a todas las actividades de diseño, rediseño, reformulación o modificación de prototipos desarrollados en el Laboratorio de Biomedicina, en el contexto de investigaciones experimentales que resulten en un Dispositivo Médico.

Estas investigaciones están orientadas a la validación técnica de productos con potencial de escalamiento clínico. Este procedimiento cubre desde la fase de validación inicial hasta la incorporación de ajustes derivados de resultados experimentales.

## DEFINICIONES

### Reformulación


Cambios en la composición, materiales, técnicas o parámetros establecidos inicialmente.

### Validación

Proceso de comprobación de que los cambios cumplen con los objetivos técnicos y criterios de aceptación definidos.

## RESPONSABILIDADES

Personal	Responsabilidad(es)
Coordinador y/o Responsable del Laboratorio (quien suele ser el Director o Tutor académico)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aprueba y supervisa los cambios.</li> <li>Evalúa la pertinencia técnica, brinda guía en el proceso de investigación y desarrollo del producto</li> <li>Garantiza el cumplimiento de los requisitos institucionales y normativos.</li> </ul>
Investigadores Tesistas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Propone los cambios, documenta adecuadamente cada modificación y presenta la justificación correspondiente.</li> </ul>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para el Control de Diseño y Reformulaciones</b>	<b>POE-PDM-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>7 de julio de 2025</b>	<b>2 de 3</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realiza la investigación conforme al anteproyecto aprobado y desarrolla el producto/dispositivo médico.</li> </ul>
--	---

## PROCEDIMIENTO DETALLADO

### 1. Solicitud de modificación

Cuando, durante el desarrollo del producto, se identifique la necesidad de realizar modificaciones en el diseño, formulación o métodos, el investigador deberá:

- Completar el **FOR-PRB-002: Formato de Registro y Control de Cambios en el Desarrollo y Diseño Experimental**
- Incluir una descripción clara del cambio propuesto
- Adjuntar la justificación técnica y los datos preliminares de respaldo
- Validar el/los cambios, si aplica (in vitro, in vivo, simulación...)

### 2. Evaluación del cambio

El Coordinador del Laboratorio deberá:

- Analizar la viabilidad del cambio
- Determinar su impacto en los objetivos
- Verificar la consistencia con los criterios técnicos y normativos establecidos


### 3. Aprobación e implementación

Una vez evaluado:

- El cambio será aprobado formalmente mediante firma en el formato FOR-PRB-002.
- Se actualizarán los documentos afectados (anteproyecto, diagramas, protocolos, etc.)

### 4. Registro y archivo

- Todos los formatos de cambios aprobados se archivan en el expediente del proyecto
- Deben estar disponibles para auditorías internas y externas
- Se deberá mantener la trazabilidad entre las versiones anteriores y las actualizadas.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para el Control de Diseño y Reformulaciones</b>	<b>POE-PDM-002</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>7 de julio de 2025</b>	<b>3 de 3</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## REFERENCIAS

1. International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. ISO. <https://www.iso.org/standard/59752.html>

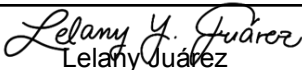
## DOCUMENTOS RELACIONADOS

- FOR-PRB-002: Formato de Registro y Control de Cambios en el Desarrollo y Diseño Experimental

## TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
<b>1.0</b>	<b>7 de julio de 2025</b>	Primera versión	Lelany Juárez

## FIRMAS DE APROBACIÓN

Elaborado por	 Lelany Juárez
Revisado por	
Aprobado por	

# ANEXO 18

**FOR-PDM-002**

Formato de Registro de Cambios de Prototipo



## FORMATO DE REGISTRO Y CONTROL DE CAMBIOS EN DESARROLLO Y DISEÑO EXPERIMENTAL

### INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

FECHA DE REGISTRO	
TÍTULO DEL PROYECTO	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR TESISTA	
TUTOR/COORDINADOR DEL PROYECTO	
VERSIÓN	

### INFORMACIÓN GENERAL DEL CAMBIO

FASE DE DESARROLLO AFECTADA	<input type="checkbox"/> Investigación <input type="checkbox"/> Validación <input type="checkbox"/> Reformulación <input type="checkbox"/> Otro: _____
TIPO DE CAMBIO	<input type="checkbox"/> Fórmula/Ingredientes <input type="checkbox"/> Técnicas o Procesos



	<input type="checkbox"/> Parámetros Críticos <input type="checkbox"/> Estructura funcional <input type="checkbox"/> Otro: _____
<b>DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL CAMBIO</b>	
<b>JUSTIFICACIÓN DEL CAMBIO</b> <i>Incluir antecedentes, referencias científicas, resultados preliminares (si aplica) y beneficios esperados.</i>	

## EVALUACIÓN DEL IMPACTO

EVALUACIÓN	COMENTARIOS
<b>IMPACTO EN LOS OBJETIVOS DEL PROYECTO</b> <i>Evaluar si se alteran o refuerzan los objetivos específicos</i>	
<b>NECESIDAD DE PRUEBAS ADICIONALES</b>	<input type="checkbox"/> In vitro <input type="checkbox"/> In vivo <input type="checkbox"/> Simulación <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/> Otro:



	_____
<b>DOCUMENTOS A ACTUALIZAR</b>	<input type="checkbox"/> Plan de desarrollo <input type="checkbox"/> Anteproyecto <input type="checkbox"/> Protocolo técnico y metodológico <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/> Otro: _____
<b>RIESGOS ASOCIADOS</b>	

### VALIDACIÓN PRELIMINAR DEL CAMBIO

*Si ya se realizaron pruebas iniciales o pilotos*


<b>RESUMEN DE RESULTADOS PRELIMINARES</b> <i>Describir brevemente pruebas ejecutadas, métodos usados y hallazgos relevantes</i>	<b>COMENTARIOS</b>
<b>IMPACTO EN LOS OBJETIVOS DEL PROYECTO</b> <i>Evaluar si se alteran o refuerzan los objetivos específicos</i>	
<b>NECESIDAD DE PRUEBAS ADICIONALES</b>	<input type="checkbox"/> In vitro <input type="checkbox"/> In vivo <input type="checkbox"/> Simulación <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/> Otro: _____

### REVISIÓN Y APROBACIÓN

RESPONSABLE	NOMBRE Y FIRMA	FECHA
INVESTIGADOR TESISISTA		
COORDINADOR DEL LABORATORIO / TUTOR		

# ANEXO 19

**POE-PDM-003**  
Producción y Registro Experimental

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Producción y Registro Experimental</b>	<b>POE-PDM-003</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>23 de julio de 2025</b>	<b>1 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**PROPÓSITO** Estandarizar el proceso de elaboración, etiquetado, registro y almacenamiento de lotes experimentales bajo condiciones controladas, asegurando cumplimiento con los requisitos de la ISO 13485:2016 en el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, incluyendo trazabilidad, reproducibilidad y control de calidad en la fase experimental y preclínica de desarrollo de productos o dispositivos médicos.

**ALCANCE** Este procedimiento aplica a todas las actividades de producción de materias primas experimentales y prototipos de dispositivos médicos realizadas por investigadores, tesistas y personal del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá desde la preparación inicial hasta su almacenamiento. Incluye:

- Preparación de lotes bajo protocolos validados
- Etiquetado con información estandarizada.
- Registro en cuadernos/bitácoras individuales de investigación.
- Consolidación en el sistema informático del laboratorio para dominio público y trazabilidad institucional.

## DEFINICIONES

### **Lote experimental**

Conjunto de material producido bajo las mismas condiciones y protocolo, documentado según ISO 13485:2016.

### **Registro experimental**


Documentación del proceso, parámetros y observaciones, asegurando trazabilidad completa.

### **Condiciones controladas**

Parámetros ambientales y de proceso que aseguran consistencia y estabilidad del lote, conforme a estándares internacionales.

## ABREVIACIONES

<b>Abreviación</b>	<b>Definición</b>
<b>POE</b>	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
<b>PDM</b>	<i>Producto/Dispositivo Médico</i>
<b>WI</b>	<i>Work Instructions/Instrucciones de trabajo</i>
<b>FOR</b>	<i>Formato</i>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Producción y Registro Experimental</b>	<b>POE-PDM-003</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>23 de julio de 2025</b>	<b>2 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>


## RESPONSABILIDADES

Personal	Responsabilidad(es)
Coordinador y/o Responsable del Laboratorio (quien suele ser el Director o Tutor académico)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervisar y aprobar la producción experimental.</li> <li>• Revisar y validar registros experimentales.</li> <li>• Verificar el cumplimiento del procedimiento.</li> </ul>
Investigadores Tesistas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparar materiales, espacios, equipos, etiquetado y almacenamiento bajo condiciones controladas.</li> <li>• Ejecutar la producción según protocolos aprobados y documentar cada paso para cumplir con los requisitos de trazabilidad.</li> <li>• Registrar protocolos y resultados en bitácoras individuales.</li> <li>• Consolidar información en repositorio digital.</li> </ul>

## PROCEDIMIENTO DETALLADO

### 1. Preparación del Área y Materiales

- a. Verificar que el área de trabajo esté limpia, organizada y libre de residuos de experimentos previos, siguiendo principios de buenas prácticas de laboratorio (BLP).
- b. Desinfectar superficies con soluciones de uso común en el laboratorio (ej. etanol al 70% o desinfectante aprobado), garantizando un entorno controlado y seguro.
- c. Reunir materiales, equipos y reactivos necesarios según las Work Instructions (WI) y protocolos experimentales del producto en desarrollo.
- d. Confirmar:
  - Estado operativo y calibración vigente de los equipos.
  - Integridad y vigencia de reactivos y materiales.
  - Disponibilidad y uso correcto de equipo de protección personal (EPP).

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Producción y Registro Experimental</b>	<b>POE-PDM-003</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>23 de julio de 2025</b>	<b>3 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## 2. Producción del Lote Experimental


- a. Ejecutar la producción del lote siguiendo de manera estricta las Work Instructions correspondiente al producto en desarrollo y los protocolos de investigación (WI-PDM) aprobados por el laboratorio.
- b. Registrar en el **FOR-PDM-003: Registro de Producción Experimental** toda la información relacionada con:
  - Materias primas empleadas (nombre, código, lote, proveedor, cantidad).
  - Parámetros de proceso (temperatura, pH, agitación, tiempos, etc.).
  - Desviaciones u observaciones relevantes durante la producción.
- c. Anotar en la bitácora individual cualquier detalle adicional del proceso, incluso cuando no esté contemplado explícitamente en las WI.
- d. Finalizada la producción, registrar peso/volumen final y rendimiento del lote.

## 3. Etiquetado

- a. Elaborar y colocar en cada lote experimental una etiqueta que contenga como mínimo:
  - Número de lote.
  - Fecha de producción.
  - Nombre del Investigador principal, investigador Tesista o del responsable de producción
  - Condiciones específicas de almacenamiento.
  - Advertencia: “Uso exclusivo experimental – No apto para uso clínico”.
- b. El etiquetado deberá realizarse utilizando el **FOR-MAM-002: Etiqueta “No apto para uso clínico”**, el cual se imprime y se adhiere directamente a frascos, tubos o sobres que contengan productos o dispositivos médicos experimentales.
- c. Verificar que la etiqueta sea legible, esté ubicada en un área visible y que el material adhesivo sea resistente a las condiciones de almacenamiento (ej. bajas temperaturas, humedad, luz).

## 4. Almacenamiento

- a. Conservar el lote bajo condiciones controladas definidas en las WI del producto (ej. temperatura controlada, humedad relativa, bajo o contraluz).
- b. Registrar la ubicación exacta en el FOR-PDM-003 (ej. congelador, mesón central, incubadora).
- c. El almacenamiento de lotes experimentales estará restringido únicamente a investigadores responsables, tesistas autorizados y el Coordinador del laboratorio.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Producción y Registro Experimental</b>	<b>POE-PDM-003</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>23 de julio de 2025</b>	<b>4 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

- d. Evitar el almacenamiento conjunto con reactivos, muestras o materiales no relacionados para prevenir contaminación cruzada o pérdida de integridad.

## 5. Registro y consolidación digital

- Todos los datos deberán consignarse inicialmente en bitácoras individuales de cada investigador o tesista.
- Al final de cada jornada experimental, el investigador transferirá la información a la computadora general del laboratorio, la cual funciona como repositorio digital de acceso interno.
- Los archivos digitales deberán organizarse por: proyecto, tipo de producto, fecha y responsable.
- El repositorio servirá para auditorías internas, continuidad de proyectos y acceso institucional transparente.


## 6. Control y revisión

- El Coordinador del laboratorio, del proyecto o tutor revisará los registros completados en el FOR-PDM-003 y las bitácoras individuales.
- Se validará:
  - Trazabilidad de insumos.
  - Concordancia de parámetros con las WI.
  - Cumplimiento de criterios técnicos y normativos.
- Cualquier desviación deberá registrarse en el **FOR-PDM-002: Formato de Evaluación de Cambios en Desarrollo y Diseño Experimental**, según corresponda.
- No se considerará un lote como válido hasta que cuente con la aprobación del Coordinador/Tutor.

## REFERENCIAS

- International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. ISO. <https://www.iso.org/standard/59752.html>
- POE-PDM-001: Planificación del Desarrollo de Producto
- POE-PDM-002: Control de Diseño y Reformulaciones

## DOCUMENTOS RELACIONADOS

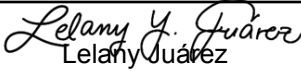
	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Producción y Registro Experimental</b>	<b>POE-PDM-003</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>23 de julio de 2025</b>	<b>5 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

- FOR-PDM-003: Registro de Producción Experimental
- FOR-MAM-002: Etiqueta “No apto para uso clínico”
- FOR-PDM-002: Formato de Evaluación de Cambios en Desarrollo y Diseño Experimental

#### TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
<b>1.0</b>	<b>23 de julio de 2025</b>	Primera versión	Lelany Juárez

#### FIRMAS DE APROBACIÓN

Elaborado por	 Lelany Juárez
Revisado por	
Aprobado por	

# ANEXO 20

**FOR-PDM-003**

Registro de Producción Experimental



## FORMATO DE REGISTRO DE PRODUCCIÓN EXPERIMENTAL

### INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

FECHA DE REGISTRO	
TÍTULO DEL PROYECTO	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR/TESISTA RESPONSABLE	
TUTOR/COORDINADOR DEL PROYECTO	
VERSIÓN	

### IDENTIFICACIÓN DEL LOTE EXPERIMENTAL

NOMBRE DEL PRODUCTO/DISPOSITIVO MÉDICO	
CÓDIGO DEL LOTE	
FECHA DE PRODUCCIÓN	
CANTIDAD	



<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO</b>	<p><i>Material de envase:</i></p> <hr/> <p><i>Temperatura:</i></p> <hr/> <p><i>Humedad relativa:</i></p> <hr/> <p><i>Protección de luz:</i></p> <hr/> <p><i>Observaciones adicionales:</i></p> <hr/> <hr/> <hr/>
---	--

**MATERIAS PRIMAS Y REACTIVOS UTILIZADOS**

NOMBRE/DESCRIPCIÓN	REFERENCIA/LOTE	PROVEEDOR	CANTIDAD EMPLEADA	OBSERVACIONES




**EQUIPOS UTILIZADOS**

DESCRIPCIÓN	ACTIVO FIJO	PARÁMETROS CONFIGURADOS <i>(Si aplica)</i>	OBSERVACIONES

**CONSUMIBLES EMPLEADOS**

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	OBSERVACIONES




### PARÁMETROS CRÍTICOS DEL PROCESO

*\*Ajustables según el tipo de desarrollo, prototipo, producto y técnica experimental*

PARÁMETRO	VALOR OBJETIVO	VALOR REGISTRADO	OBSERVACIONES
pH			
TEMPERATURA			
TIEMPO DE PROCESO			
VELOCIDAD DE AGITACIÓN			
VISCOSIDAD/ CONSISTENCIA			
ABSORCIÓN			
OTROS <i>*Especificar</i>			

**RESULTADOS DE PRODUCCIÓN**


<b>RESULTADOS PRELIMINARES</b>	
<b>OBSERVACIONES TÉCNICAS</b>	

**REGISTRO, REVISIÓN Y APROBACIÓN**

RESPONSABLE	NOMBRE Y FIRMA	FECHA
INVESTIGADOR TESISISTA		
COORDINADOR DEL LABORATORIO/ TUTOR		
N° DE BITÁCORA DEL INVESTIGADOR		
PÁGINAS CORRESPONDIENTES		
TRANSFERIDO AL REPOSITORIO DIGITAL	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
FECHA DE TRANSFERENCIA		

# ANEXO 21

**POE-PDM-004**  
Evaluación, Validación y Ensayos

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Evaluación, Validación y Ensayos</b>	<b>POE-PDM-004</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>27 de julio de 2025</b>	<b>1 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**PROPÓSITO** Verificar que los productos y dispositivos médicos desarrollados cumplan con los parámetros físicos y funcionales establecidos en la planificación, asegurando trazabilidad, reproducibilidad y conformidad con los criterios definidos en protocolos y WI, en cumplimiento con la norma ISO 13485:2016.

**ALCANCE** Este procedimiento aplica a todos los prototipos y lotes experimentales desarrollados en el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá durante la fase experimental y preclínica, incluyendo:

- Evaluaciones físicas (propiedades mecánicas, viscosidad, integridad estructural, absorción, etc.).
- Ensayos funcionales in vitro e in vivo (cuando corresponda).
- Validación de cumplimiento respecto a especificaciones documentadas en el Plan de Desarrollo.

## DEFINICIONES

### Evaluación

Revisión de parámetros físicos o químicos básicos para confirmar consistencia del lote.

### Validación


Confirmación mediante evidencia objetiva de que el producto cumple con los requisitos especificados.

### Ensayo

Prueba experimental realizada bajo condiciones controladas para medir desempeño funcional.


## ABREVIACIONES

Abreviación	Definición
<b>POE</b>	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
<b>PDM</b>	<i>Producto/Dispositivo Médico</i>
<b>WI</b>	<i>Work Instructions/Instrucciones de trabajo</i>
<b>FOR</b>	<i>Formato</i>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Evaluación, Validación y Ensayos</b>	<b>POE-PDM-004</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>27 de julio de 2025</b>	<b>2 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## RESPONSABILIDADES

Personal	Responsabilidad(es)
Coordinador y/o Responsable del Laboratorio (quien suele ser el Director o Tutor académico)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervisar la correcta ejecución de las evaluaciones y ensayos.</li> <li>• Validar que los métodos aplicados sean coherentes con los objetivos del proyecto, con la literatura y estándares científicos reconocidos.</li> <li>• Brindar orientación técnica y académica en la interpretación de resultados y en la toma de decisiones sobre la continuidad del desarrollo.</li> <li>• Auditar la concordancia entre lo planificado y lo registrado, detectando posibles desviaciones del procedimiento.</li> <li>• Verificar el cumplimiento del procedimiento.</li> </ul>
Investigadores/Tesistas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ejecutar evaluaciones, validaciones y ensayos de acuerdo con las WI y protocolos aprobados.</li> <li>• Realizar la validación del producto experimental mediante comparación con parámetros establecidos en la planificación, así como con referencia a literatura científica, papers y evidencia publicada.</li> <li>• Preparar equipos, reactivos y consumibles necesarios para la evaluación y ensayos.</li> <li>• Documentar resultados en bitácoras individuales, en los formatos correspondientes (FOR-PDM-004) y transferirlos al repositorio digital.</li> <li>• Identificar y reportar desviaciones, inconsistencias o resultados atípicos.</li> </ul>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Evaluación, Validación y Ensayos</b>	<b>POE-PDM-004</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>27 de julio de 2025</b>	<b>3 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proponer mejoras metodológicas o reformulaciones con base en evidencia experimental y bibliográficas.</li> </ul>
--	---


## PROCEDIMIENTO DETALLADO

### 1. Preparación del área, equipos y materiales

- Verificar que el área de trabajo esté limpia, organizada y libre de residuos de experimentos previos, siguiendo principios de buenas prácticas de laboratorio (BLP).
- Reunir materiales, equipos y reactivos necesarios según las Work Instructions (WI) y protocolos experimentales del producto en desarrollo.
- Confirmar:
  - Estado operativo y calibración vigente de los equipos.
  - Integridad y vigencia de reactivos y materiales.
  - Disponibilidad y uso correcto de equipo de protección personal (EPP).

### 2. Ejecución de evaluaciones físicas y químicas

- Determinar los parámetros críticos a evaluar definidos en la planificación (ejemplo: pH, viscosidad, pureza de extractos, capacidad de absorción, integridad mecánica).
- Aplicar las metodologías indicadas en protocolos y WI, utilizando controles positivos/negativos cuando corresponda para asegurar confiabilidad.
- Para productos tópicos como cremas, realizar pruebas organolépticas (color, olor, textura, apariencia), documentando observaciones objetivas y subjetivas en el **FOR-PDM-004: Informe de Ensayos Técnicos**.
- Comparar resultados obtenidos con los criterios de aceptación definidos en la planificación inicial y documentar desviaciones en el **FOR-PDM-002: Formato de Registro de Cambios de Prototipo** si las hubiera.
- En caso de obtener resultados atípicos, notificar y repetir las pruebas bajo la supervisión del Coordinador del Laboratorio.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Evaluación, Validación y Ensayos</b>	<b>POE-PDM-004</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>27 de julio de 2025</b>	<b>4 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

### 3. Ejecución de ensayos funcionales


- a. Seleccionar la metodología de ensayo de acuerdo con el tipo de producto/dispositivo. Por ejemplo:
  - i. **Hidrogeles:** capacidad de retención de agua, liberación controlada, medición de oxígeno y viabilidad de microalgas.
  - ii. **Andamios fotosintéticos:** grado de descelularización, integridad estructural, viabilidad de microalgas y fotosíntesis funcional.
  - iii. **Apósitos hidrocoloides:** absorción de exudado, hinchamiento, tiempo de degradación.
- b. Ejecutar las pruebas bajo condiciones experimentales controladas, minimizando variabilidad y errores de medición.
- c. Documentar en el **FOR-PDM-004: Informe de Ensayos Técnicos** las condiciones iniciales (temperatura, humedad, tiempos, volúmenes, lotes de reactivos), la ejecución detallada y los resultados finales.
- d. En caso de obtener resultados atípicos, notificar y repetir las pruebas bajo la supervisión del Coordinador del Laboratorio.

### 4. Verificación, análisis y validación de los resultados

- a. Consolidar los resultados de las evaluaciones y ensayos en un informe técnico estructurado, incluyendo tablas, gráficas y análisis comparativo con los criterios establecidos (**FOR-PDM-004: Informe de Ensayos Técnicos**).
- b. El Investigador quien realizó las pruebas, evaluaciones y validación es responsable de validar el producto/dispositivo, interpretando los resultados en concordancia con literatura científica, papers y datos de referencia.
- c. El Coordinador, el investigador y quien aplique, en conjunto, revisarán el informe, verificando coherencia, trazabilidad y cumplimiento normativo.
- d. En caso de no cumplirse los criterios de aceptación, activar el proceso de reformulación de acuerdo con el **POE-PDM-002: Control de Diseño y Reformulaciones**.

### 5. Registro y consolidación digital

- a. Los resultados parciales y finales deberán registrarse en las bitácoras individuales de los investigadores.
- b. De igual forma, el investigador deberá transferir la información a la computadora general del laboratorio, la cual funciona como repositorio digital de acceso interno.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Procedimiento para la Evaluación, Validación y Ensayos</b>	<b>POE-PDM-004</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>27 de julio de 2025</b>	<b>5 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

- c. Los archivos digitales deberán organizarse por: proyecto, tipo de producto, fecha y responsable.
- d. Toda la documentación (formatos, informes técnicos, protocolos utilizados) será digitalizada y archivada en el repositorio central del laboratorio, garantizando acceso para revisiones y auditorías.

## REFERENCIAS

1. International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. ISO. <https://www.iso.org/standard/59752.html>

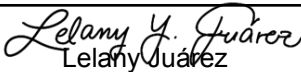
## DOCUMENTOS RELACIONADOS

- FOR-PDM-002: Formato de Registro de Cambios de Prototipo
- FOR-PDM-004: Informe de Ensayos Técnicos

## TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
<b>1.0</b>	<b>27 de julio de 2025</b>	Primera versión	Lelany Juárez

## FIRMAS DE APROBACIÓN

Elaborado por	 Lelany Juárez
Revisado por	
Aprobado por	

# ANEXO 22

**FOR-PDM-004**  
Informe de Ensayos Técnicos



## INFORME DE ENSAYOS TÉCNICOS

### INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

TÍTULO DEL PROYECTO	
NOMBRE DEL PROTOTIPO/DISPOSITIVO MÉDICO	
FECHA DE PRODUCCIÓN	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR TESISISTA	
TUTOR/COORDINADOR DEL PROYECTO	
VERSIÓN	

### CONDICIONES DEL ENSAYO

FECHA DEL ENSAYO	
LUGAR/ÁREA DE TRABAJO	



<b>EQUIPO(S) UTILIZADO (S)</b> <i>Adjuntar parámetros utilizados</i>	
<b>REACTIVOS Y CONSUMIBLES UTILIZADOS</b> <i>Procurar recopilar lote y proveedor</i>	
<b>CONDICIONES INICIALES DE TRABAJO</b> <i>T°, HR, pH, etc.</i>	

### EVALUACIONES FÍSICAS Y QUÍMICAS *(Si aplica)*

PARÁMETRO EVALUADO	MÉTODO APLICADO <i>(W//Protocolo)</i>	VALOR OBTENIDO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CONFORMIDAD <i>(Si/No)</i>	OBSERVACIONES

**ENSAYOS FUNCIONALES** *(Si aplica)*

*(Ejemplos: medición de oxígeno, liberación controlada, capacidad de absorción, viabilidad celular, pruebas organolépticas, etc.)*

ENSAYO REALIZADO	MÉTODO APLICADO (WI/Protocolo)	RESULTADOS	CONFORMIDAD (Si/No)	OBSERVACIONES

**EVALUACIÓN**

CUMPLIMIENTO CON CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
EVIDENCIA DOCUMENTADA EN PROTOCOLOS/WI	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
REVISIÓN DEL COORDINADOR	<input type="checkbox"/> Aprobado <input type="checkbox"/> Rechazado
COMENTARIOS DEL COORDINADOR	
FIRMA DEL INVESTIGADOR	
FIRMA DEL COORDINADOR	
OBSERVACIONES ADICIONALES	

# ANEXO 23

**FOR-PDM-004**  
Matriz de Evaluación de Riesgos

## MATRIZ DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

### INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

FECHA	
TÍTULO DEL PROYECTO	
NOMBRE DEL PROTOTIPO/DISPOSITIVO MÉDICO	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR TESISISTA	
TUTOR/COORDINADOR DEL PROYECTO	
VERSIÓN	

### IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO

N°	ETAPA DEL PROCESO <i>(Producción / Ensayo / Validación / Almacenamiento)</i>	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	CAUSA POTENCIAL	POSIBLE CONSECUENCIA	FECHA
01					



02					
03					

## ANÁLISIS DE RIESGOS

Alineado a la Norma ISO 14971:2019

(Probabilidad y Severidad en escala de 1 a 5, donde 1 = mínimo y 5 = máximo. Nivel de riesgo = P x S)

N°	PROBABILIDAD (1-5)	SEVERIDAD (1-5)	NIVEL DE RIESGO (P x S)	CLASIFICACIÓN (Bajo, Moderado, Alto)
01				
02				
03				

## CONTROLES Y MITIGACIÓN

N°	MEDIDA DE CONTROL IMPLEMENTADA	RESPONSABLE	EVIDENCIA / DOCUMENTACIÓN	ESTADO (Pendiente, en ejecución o cerrado)
01				
02				
03				



### SEGUIMIENTO Y REVISIÓN

N°	FECHA DE REVISIÓN	RESPONSABLE	RESULTADO	OBSERVACIONES
01				
02				
03				


### VALIDACIÓN DE RIESGOS, REVISIÓN Y APROBACIÓN

RESPONSABLE	NOMBRE Y FIRMA	FECHA
INVESTIGADOR TESISISTA		
COORDINADOR DEL LABORATORIO / TUTOR		

# ANEXO 24

**PG-UPB-MAM-003**

Medición, Análisis y Mejora Continua

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Medición, Análisis y Mejora Continua</b>	<b>PG-UPB-MAM-003</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>6 de agosto de 2025</b>	<b>1 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**PROPÓSITO** Establecer las directrices para la implementación de actividades de medición, análisis y mejora continua dentro del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá buscando garantizar que los procesos, productos y registros derivados de la investigación experimental se mantengan bajo control, sean evaluados de forma sistemática y se fortalezcan mediante acciones de mejora, en concordancia con los requisitos de la norma ISO 13485:2016, cláusulas 8.2, 8.3 y 8.5.

**ALCANCE** Este procedimiento aplica a todas las actividades de evaluación documental, revisión de conformidad, control de productos experimentales y auditorías internas que se desarrollen en el laboratorio, abarcando a investigadores, tesis y personal vinculado a las líneas de investigación y desarrollo de dispositivos médicos.

## DEFINICIONES

### Dispositivo Médico

De acuerdo al Decreto Ejecutivo N° 490 que reglamenta la Ley 90 de 2017 (modificada por la Ley 92 de 2019) un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, para los seres humanos para uno o más propósitos médicos específicos de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de la enfermedad; Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación por una lesión; investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; apoyar o sostener la vida; control de la concepción; limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos, y proveer información a través de examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano. No logra su efecto principal perseguido por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios (Asamblea Nacional de Panamá, 2017/2019).

### Producto No conforme

Resultado experimental, prototipo o documento que no cumple con requisitos establecidos en protocolos o normas.

### Auditoría interna


Evaluación documentada y sistemática para verificar la conformidad del sistema de gestión de calidad.

### Ficha técnica

Documento institucional que recopila la información técnica, operativa, documental, financiera y de inventario de un equipo específico. Cada equipo cuenta con una ficha técnica codificada.

### Mejora continua

Enfoque de gestión basado en el ciclo PDCA para optimizar procesos y reducir errores.


	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Medición, Análisis y Mejora Continua</b>	<b>PG-UPB-MAM-003</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>6 de agosto de 2025</b>	<b>2 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## ABREVIACIONES

Abreviación	Definición
<b>MAM</b>	<i>Medición, Análisis y Mejora Continua</i>
<b>PDM</b>	<i>Producto o Dispositivo Médico</i>
<b>NC</b>	<i>No conformidad</i>
<b>PG</b>	<i>Procedimiento General</i>
<b>POE</b>	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
<b>FOR</b>	<i>Formato</i>
<b>WI</b>	<i>Instrucciones de Trabajo (Work Instructions)</i>

## RESPONSABILIDADES

Personal	Responsabilidad(es)
Personal Técnico y Usuarios Autorizados del Laboratorio <i>(Incluye investigadores, pasantes, practicantes y toda persona que ejecute actividades en el laboratorio).</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Cumplir con este procedimiento y con los documentos asociados.</li> <li>● Identificar y reportar no conformidades detectadas.</li> <li>● Completar correctamente los registros requeridos.</li> <li>● Participar activamente en auditorías internas y en acciones de mejora derivadas de estas.</li> </ul>
Coordinador y/o Responsable del Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Supervisar el cumplimiento del procedimiento y la correcta aplicación de los registros.</li> <li>● Aprobar y dar seguimiento a los informes de no conformidad.</li> <li>● Coordinar la planificación y ejecución de auditorías internas.</li> <li>● Promover acciones de mejora continua en el laboratorio.</li> </ul>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Medición, Análisis y Mejora Continua</b>	<b>PG-UPB-MAM-003</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>6 de agosto de 2025</b>	<b>3 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

Área de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordinar las actividades de medición, análisis y mejora; consolidar los registros; y asegurar la trazabilidad documental</li> </ul>
-----------------	---

## PROCEDIMIENTO DETALLADO

La medición, análisis y mejora continua en el laboratorio se estructura en torno a cuatro componentes principales que integran documentos específicos para su ejecución:

### 1. CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

Cuando se identifica un producto, prototipo o lote experimental que no cumple con los requisitos establecidos, se aplica lo definido en el **POE-MAM-001: Control del Producto No Conforme**. La detección debe registrarse inmediatamente en el **FOR-MAM-001: Registro de Producto No Conforme**, detallando la naturaleza de la desviación y las condiciones en que ocurrió. Estos productos deben ser señalizados con la Etiqueta oficial **“No apto para uso clínico” (FOR-MAM-003)** y se trasladan al área de retención. La disposición final (reprocesamiento, re-ensayo o descarte) se documenta y queda bajo la supervisión del Coordinador y del Responsable de Calidad.

### 2. DECLARACIÓN DE PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN


Todo prototipo generado en el laboratorio debe declararse formalmente como producto experimental mediante el **FOR-MAM-002: Declaración de Producto en Investigación**, el cual permite documentar su estado, etapa de desarrollo y responsable del mismo.

Como medida de seguridad y control documental, todos los prototipos y resultados derivados de lotes de producción experimental deben portar de manera visible la etiqueta oficial **“No apto para uso clínico”, de acuerdo con el formato FOR-MAM-003.**

Esta etiqueta constituye un requisito indispensable de trazabilidad, que asegura que los productos se distingan claramente de materiales clínicamente utilizables, evitando riesgos de mal uso y alineándose al clausulado de control de productos en investigación de la norma ISO 13485:2016.

### 3. AUDITORÍAS INTERNAS

Con el fin de garantizar la conformidad del sistema documental y operativo, se deben desarrollar auditorías internas conforme al **POE-MAM-002: Auditorías Internas**. Estas revisiones se planifican de manera periódica, donde se consolidan los hallazgos,

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Medición, Análisis y Mejora Continua</b>	<b>PG-UPB-MAM-003</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>6 de agosto de 2025</b>	<b>4 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

observaciones y oportunidades de mejora del Laboratorio y de su Sistema de Calidad. Las no conformidades identificadas generan planes de acción correctiva que deben ser seguidos hasta su cierre efectivo.

#### 4. MEDICIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Todos los registros obtenidos a partir del control de productos no conformes y de las auditorías internas deben ser sistematizados por el Responsable de Calidad, quien elaborará reportes periódicos.

Estos reportes incluyen indicadores como número de incidencias, frecuencia de desviaciones, eficacia de las acciones correctivas y tendencias de mejora. Dichos análisis permiten retroalimentar a los investigadores y proyectar medidas preventivas, con base en datos objetivos.

#### 5. MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA


Los resultados de las mediciones y análisis son revisados en reuniones de seguimiento y sirven como insumo para la implementación de acciones de mejora continua. Estas acciones pueden incluir ajustes en los POEs existentes, creación de nuevos formatos, actualización de instrucciones de trabajo o fortalecimiento de las capacitaciones. El ciclo de mejora continua responde al enfoque Planificar–Hacer–Verificar–Actuar (PDCA), garantizando que el sistema documental y experimental evolucione en coherencia con los estándares internacionales y las necesidades locales de investigación científica.

#### 6. CONTROL DE DOCUMENTOS

La versión vigente de este procedimiento, así como de todos los subdocumentos relacionados, se encuentra en la carpeta digital oficial del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Interfacultades de Biomedicina. Cualquier modificación debe seguir el procedimiento **PG-UPB-DOC-000: Control de Documentos y Registros**. Se debe conservar un historial de versiones y aprobaciones.

#### REFERENCIAS

1. International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. ISO. <https://www.iso.org/standard/59752.html>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Medición, Análisis y Mejora Continua</b>	<b>PG-UPB-MAM-003</b>	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>6 de agosto de 2025</b>	<b>5 de 5</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

2. Asamblea Nacional de Panamá. (2017, 26 de diciembre). *Ley N.º 90 de 26 de diciembre de 2017 sobre dispositivos médicos y productos afines*. República de Panamá. Sancionada el 26 de diciembre de 2017; modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019.

[https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28875\\_A/GacetaNo\\_28875a\\_20191004.pdf](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28875_A/GacetaNo_28875a_20191004.pdf)

3. LMD-UPB-001: Matriz de Control Documental


### DOCUMENTOS RELACIONADOS

- LMD-UPB-001: Matriz de Control Documental
- POE-MAM-001: Control del Producto No Conforme
- FOR-MAM-001: Registro de Producto No Conforme
- POE-MAM-002: Auditorías Internas
- FOR-MAM-002: Declaración de Producto en Investigación
- FOR-MAM-003: Etiqueta “No apto para uso clínico”.

### TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
<b>1.0</b>	<b>6 de agosto de 2025</b>	Primera versión	<b>Lelany Yassiel Juárez</b>


### FIRMAS DE APROBACIÓN

Elaborado por	 Lelany Yassiel Juárez
Revisado por	
Aprobado por	

# ANEXO 25

**POE-MAM-001**

Control del Producto No Conforme

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control del Producto No Conforme</b>	POE-MAM-001	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>3 de agosto de 2025</b>	<b>1 de 4</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**PROPÓSITO** Establecer el procedimiento para la identificación, documentación, segregación, evaluación y disposición de productos no conformes generados en el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, en el marco de actividades de investigación experimental y desarrollo de Productos y Dispositivos Médicos (PDM).

**ALCANCE** Aplica a todos los prototipos, lotes experimentales y registros asociados a las actividades de investigación realizadas en el laboratorio. Incluye productos en desarrollo, insumos experimentales y resultados documentales que no cumplen con los requisitos previamente establecidos en los POEs, WIs o protocolos experimentales.

## DEFINICIONES

### Producto No conforme

Todo PDM, lote o resultado experimental que no cumple con especificaciones técnicas, protocolos, seguridad, trazabilidad o requisitos documentales establecidos.

### Segregación


Acción de aislar físicamente o identificar mediante etiquetado un producto no conforme para evitar su uso no autorizado.

### Disposición

Acción final sobre el producto no conforme, que puede ser reprocesamiento, repetición de prueba, anulación o destrucción controlada.

## ABREVIACIONES

Abreviación	Definición
<b>PDM</b>	<i>Producto/Dispositivo Médico</i>
<b>WI</b>	<i>Work Instructions/Instrucciones de trabajo</i>
<b>FOR</b>	<i>Formato</i>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control del Producto No Conforme</b>	POE-MAM-001	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>3 de agosto de 2025</b>	<b>2 de 4</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## RESPONSABILIDADES

Personal	Responsabilidad(es)
Coordinador y/o Responsable del Laboratorio (quien suele ser el Director o Tutor académico)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Evaluar la no conformidad y decidir la disposición final.</li> <li>● Proponer en conjunto al equipo de trabajo acciones correctivas/preventivas.</li> </ul>
Investigadores/Tesistas responsables	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Detectar, registrar y notificar la no conformidad.</li> <li>● Documentar hallazgos en el <b>FOR-MAM-001</b> y aplicar medidas inmediatas de contención.</li> </ul>


## PROCEDIMIENTO DETALLADO

### 1. IDENTIFICACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

- Todo investigador o tesista que detecte una desviación en el producto, prototipo o lote experimental debe registrarla de inmediato en el **FOR-MAM-001: Registro de Producto en No Conforme**.
- La no conformidad puede originarse en distintas etapas: preparación de materias primas, procesos intermedios, producción experimental, almacenamiento o documentación asociada.
- Los productos sospechosos deben ser señalizados inmediatamente con una etiqueta de advertencia temporal para evitar su manipulación no autorizada.

### 2. NOTIFICACIÓN Y REGISTRO

- Una vez identificada, la no conformidad debe notificarse al Coordinador del laboratorio y al personal auxiliar, o a quien corresponda.
- El responsable inmediato debe completar el registro en **FOR-MAM-001**, incluyendo:
  - Descripción de la no conformidad.
  - Etapas del proceso en la que ocurrió.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control del Producto No Conforme</b>	POE-MAM-001	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>3 de agosto de 2025</b>	<b>3 de 4</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

- iii. Persona que la detectó.
- iv. Fecha, hora y condiciones asociadas.

### 3. SEGREGACIÓN Y CONTROL FÍSICO


- a. Todo producto no conforme se traslada a un área claramente identificada como “Área de Retención”, separada de los productos conformes.
- b. Debe adherirse la Etiqueta oficial **FOR-MAM-002 “No apto para uso clínico”**, asegurando visibilidad.
- c. Los productos retenidos se mantienen bajo control hasta su disposición final.

### 4. EVALUACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

- a. El Coordinador del laboratorio en conjunto con el Responsable de Calidad revisan la evidencia y determinan el tipo de no conformidad:
  - i. Crítica: Riesgo significativo para la seguridad, reproducibilidad o integridad de la investigación.
  - ii. Mayor: Puede afectar la validez de los resultados o el cumplimiento de especificaciones.
  - iii. Menor: Desviación que no compromete el resultado experimental final.
- b. Se decide si el producto puede:
  - i. Ser reprocesado, siguiendo protocolos previamente definidos.
  - ii. Ser sometido a re-ensayo bajo supervisión.
  - iii. Ser descartado, siguiendo el procedimiento de eliminación segura y normas ambientales.

### 5. DISPOSICIÓN FINAL

- a. Toda decisión debe quedar documentada en el **FOR-MAM-001**.
- b. El reprocesamiento o re-ensayo debe quedar respaldado en el mismo formato y en la bitácora individual del investigador.
- c. Los productos descartados se eliminan de manera controlada bajo supervisión del Coordinador y con registro fotográfico si aplica.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Control del Producto No Conforme</b>	POE-MAM-001	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>3 de agosto de 2025</b>	<b>4 de 4</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## REFERENCIAS

1. International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. ISO. <https://www.iso.org/standard/59752.html>
2. POE-PDM-003 Producción y Registro Experimental.
3. POE-PDM-004 Evaluación, Validación y Ensayos.


## DOCUMENTOS RELACIONADOS

- LMD-UPB-001: Matriz de Control Documental
- FOR-MAM-001: Registro de Producto en Investigación.

## TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
<b>1.0</b>	<b>3 de agosto de 2025</b>	Primera versión	Lelany Juárez

## FIRMAS DE APROBACIÓN

Elaborado por	 Lelany Yassiel Juárez
Revisado por	
Aprobado por	

# ANEXO 26

**FOR-MAM-001**

Registro de Producto No Conforme



## REGISTRO DE PRODUCTO NO CONFORME

### INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

FECHA DE REGISTRO	
TÍTULO DEL PROYECTO	
TUTOR/COORDINADOR DEL PROYECTO	
VERSIÓN	

### IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO EXPERIMENTAL

NOMBRE DEL PRODUCTO/DISPOSITIVO MÉDICO	
CÓDIGO DEL LOTE	
FECHA DE PRODUCCIÓN	
CANTIDAD	

### DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

TIPO DE NO CONFORMIDAD	<input type="checkbox"/> Desviación de parámetros en el proceso <input type="checkbox"/> Error en documentación/registro <input type="checkbox"/> Fallo en equipos/instrumentación <input type="checkbox"/> Condiciones inadecuadas de almacenamiento
------------------------	--



	<input type="checkbox"/> Otros: _____
<b>DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL EVENTO</b>	
<b>EVIDENCIA ADJUNTA</b>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

## EVALUACIÓN

<b>IMPACTO POTENCIAL</b>	<input type="checkbox"/> Bajo (no afecta la reproducibilidad del ensayo) <input type="checkbox"/> Medio (requiere repetición parcial del ensayo) <input type="checkbox"/> Alto (invalida el lote completo o implica riesgo)
<b>ACCIONES INMEDIATAS TOMADAS</b>	

## ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS

<b>ACCIÓN CORRECTIVA DEFINIDA</b>	
-----------------------------------	--




<b>RESPONSABLE DE EJECUCIÓN</b>	
<b>PLAZO ESTIMADO DE IMPLEMENTACIÓN</b>	
<b>Acción preventiva definida</b> <i>(Si aplica)</i>	

### REVISIÓN, APROBACIÓN Y CIERRE

<b>ESTADO FINAL DEL LOTE/PROTOTIPO</b>	<input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Reprocesado bajo control <input type="checkbox"/> Aceptado con observaciones <input type="checkbox"/> Otro: _____
<b>PERSONA QUE REPORTA</b> <i>(Nombre y firma)</i>	
<b>RESPONSABLE INFORMADO</b> <i>(Nombre y firma)</i>	
<b>FECHA</b>	

# ANEXO 27

**POE-MAM-002**  
Auditorías Internas

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Auditorías Internas</b>	POE-MAM-002	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>3 de agosto de 2025</b>	<b>1 de 4</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

**PROPÓSITO** Definir el procedimiento para la planificación, ejecución, documentación y seguimiento de auditorías internas en el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá, con el objetivo de evaluar el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma ISO 13485:2016.

**ALCANCE** Aplica a todos los procesos documentales del laboratorio, incluyendo infraestructura, control de equipos, desarrollo experimental de productos y dispositivos médicos, gestión de registros y mejora continua.

## DEFINICIONES

### **Auditoría interna**

Evaluación sistemática, independiente y documentada del sistema de calidad para determinar si cumple con los criterios establecidos.

### **No conformidad**

Incumplimiento detectado frente a un requisito normativo, documental o procedimental.

### **Acción correctiva**


Medida tomada para eliminar la causa de una no conformidad.

## ABREVIACIONES

Abreviación	Definición
<b>NC</b>	<i>No conformidad</i>
<b>AC</b>	<i>Acción correctiva</i>
<b>OBS</b>	<i>Observación</i>
<b>OM</b>	<i>Oportunidad de Mejora</i>

## RESPONSABILIDADES

Personal	Responsabilidad(es)
Responsable de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Planificar y coordinar el programa anual de auditorías.</li> </ul>

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Auditorías Internas</b>	POE-MAM-002	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>3 de agosto de 2025</b>	<b>2 de 4</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

Coordinador y/o Responsable del Laboratorio (quien suele ser el Director o Tutor académico)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aprobar el plan de auditorías y dar seguimiento a acciones correctivas.</li> </ul>
Auditados <i>(personal técnico, investigadores, tesisistas, pasantes)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Facilitar la información requerida y cooperar durante la auditoría.</li> </ul>
Audidores designados	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar auditorías conforme a los criterios.</li> </ul>

## PROCEDIMIENTO DETALLADO

### 1. PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA


- a. El Responsable de Calidad elabora un Plan Anual de Auditorías Internas, donde se define:
  - i. Alcance de la auditoría (procesos, áreas o documentos a revisar).
  - ii. Criterios de referencia (norma ISO 13485:2016, POEs, WI, protocolos).
  - iii. Equipo auditor designado.
  - iv. Fechas tentativas y periodicidad.
- b. El plan es aprobado por el Coordinador del laboratorio y comunicado a todos los involucrados con al menos 15 días de antelación.

### 2. PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA

- a. El equipo auditor prepara listas de verificación (checklists) basadas en los requisitos normativos y documentales.
- b. Se definen los documentos y registros que deben estar disponibles el día de la auditoría.

### 3. EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA

- a. La auditoría inicia con una reunión de apertura, donde se presentan los objetivos, alcance y metodología.
- b. Se lleva a cabo la revisión de documentos, entrevistas a investigadores/tesisistas y verificación en campo de las actividades.
- c. Todo hallazgo debe clasificarse como:

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Auditorías Internas</b>	POE-MAM-002	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>3 de agosto de 2025</b>	<b>3 de 4</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

- i. **No conformidad (NC):** Incumplimiento objetivo frente a un requisito.
- ii. **Observación (OBS):** Situación que podría derivar en incumplimiento.
- iii. **Oportunidad de mejora (OM):** Recomendación para fortalecer el sistema.

#### 4. INFORME DE LA AUDITORÍA


- a. Finalizada la revisión, el auditor elabora el un informe de auditoría interna, que debe contener:
  - i. Objetivos y alcance.
  - ii. Lista de documentos revisados.
  - iii. Evidencias objetivas encontradas.
  - iv. Clasificación de hallazgos (NC, OBS, OM).
  - v. Conclusión general sobre el grado de cumplimiento.
- b. El informe se entrega al Coordinador y al Responsable de Calidad.

#### 5. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

- a. Las no conformidades detectadas deben tener una acción correctiva definida con responsable y fecha límite de cumplimiento.
- b. El Responsable de Calidad y el Coordinador deben supervisar en conjunto que las acciones sean implementadas y eficaces.
- c. Todo seguimiento debe documentarse en la bitácora de auditoría, si existe

#### 6. CIERRE DE AUDITORÍA Y SEGUIMIENTO

- a. Se realiza una reunión de cierre con los auditados para presentar los hallazgos y recomendaciones.
- b. En la siguiente auditoría, se verifica la eficacia de las acciones correctivas y se documenta el seguimiento.

	Laboratorio de Biomedicina	Universidad de Panamá	
	<b>Auditorías Internas</b>	POE-MAM-002	
Versión	Fecha de emisión	Página	Área responsable
<b>1.0</b>	<b>3 de agosto de 2025</b>	<b>4 de 4</b>	<b>Gestión de Calidad</b>

## 7. REGISTROS

- Todos los informes, listas de verificación y registros de acciones correctivas se archivan bajo el proceso Control de Documentos y Registros (DOC) y se conservan por un período mínimo de 5 años.

## REFERENCIAS

- International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. ISO. <https://www.iso.org/standard/59752.html>
- POE-PDM-003 Producción y Registro Experimental.
- POE-PDM-004 Evaluación, Validación y Ensayos.

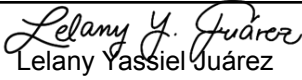
## DOCUMENTOS RELACIONADOS

- LMD-UPB-001: Matriz de Control Documental
- PG-UPB-MAM-003: Medición, Análisis y Mejora Continua.

## TABLA DE REVISIÓN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Elaborado por
<b>1.0</b>	<b>3 de agosto de 2025</b>	Primera versión	Lelany Juárez

## FIRMAS DE APROBACIÓN

Elaborado por	 Lelany Yassiel Juárez
Revisado por	
Aprobado por	

# ANEXO 28

**FOR-MAM-002**

Declaración de Producto en Investigación



## DECLARACIÓN DE PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

### INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

FECHA DE REGISTRO	
TÍTULO DEL PROYECTO	
NOMBRE DEL PRODUCTO/DISPOSITIVO MÉDICO	
TUTOR/COORDINADOR DEL PROYECTO	
OBJETIVO GENERAL	
ESTADO ACTUAL	<input type="checkbox"/> Planificación <input type="checkbox"/> Producción experimental <input type="checkbox"/> Ensayos <input type="checkbox"/> Evaluación <input type="checkbox"/> Validación <input type="checkbox"/> Otro: _____
VERSIÓN	

### DECLARACIÓN DE CONDICIÓN EXPERIMENTAL

Se declara que el producto o dispositivo médico aquí identificado se encuentra en fase de investigación experimental y preclínica, desarrollado exclusivamente en el Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá con fines académicos y científicos. Su elaboración, caracterización y validación se realizan conforme a protocolos aprobados y procedimientos operativos estandarizados internos, garantizando la trazabilidad y la reproducibilidad de los procesos. En consecuencia, este producto mantiene la condición de uso exclusivo para investigación, carece de autorización regulatoria para aplicaciones clínicas, terapéuticas o diagnósticas, y su manipulación o aplicación debe restringirse al ámbito experimental definido en los proyectos de investigación avalados institucionalmente

### ADVERTENCIA OBLIGATORIA

**“Producto en investigación – No apto para uso clínico”**

(Esta frase debe aparecer en la documentación del producto y en cualquier etiqueta asociada).

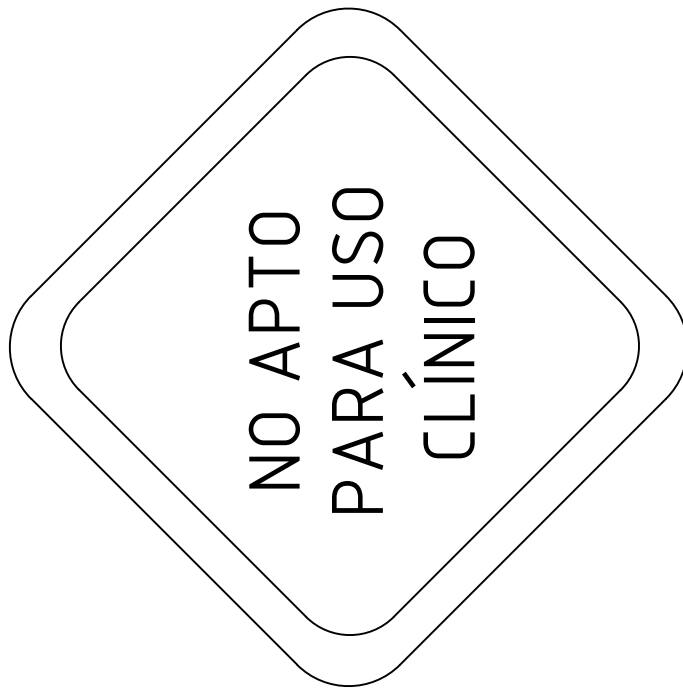
**FIRMAS DE RESPONSABILIDAD**

<b>INVESTIGADOR/TESISTA RESPONSABLE</b> <i>(Nombre y firma)</i>	
<b>COORDINADOR DEL LABORATORIO/TUTOR A CARGO</b> <i>(Nombre y firma)</i>	
<b>FECHA</b>	

## ANEXO 29

**FOR-MAM-003**

Etiqueta "No apto para uso clínico"



# ANEXO 30

CRONOGRAMA DE LA PROPUESTA



PROPUESTA																						
Mes 5		Mes 6				Mes 7				Mes 8				Mes 9				Mes 10				
Entrega de la Propuesta de redistribución y plan de compras de mobiliario.																						
		Revisión in-situ de prácticas de laboratorio vs. documentos.	Discusión de hallazgos y recomendaciones							Emisión del Informe de revisión técnica y plan de acciones.												
		Evaluación de protocolos experimentales del grupo de investigadores.	Preparación de reactivos, calibración de equipos.	Ejecución de ensayos de reproducibilidad serie 1	Ejecución de ensayos de reproducibilidad serie 2	Identificación de desvíos y conversión de protocolos al formato de WI																
					Revisión y ajuste de la documentación	Taller de capacitación a usuarios clave.	Definición y carga de KPIs			Auditoría interna y plan de acciones correctivas.	Mantenimiento del Sistema							Registro de propiedad Intelectual y Transferencia Tecnológica				


# ANEXO 31

PRESUPUESTO DE LA PROPUESTA

<b>PRESUPUESTO</b>						
<b>Objetivo específico</b>	<b>Actividades planificadas</b>	<b>Horas-hombre (estim.)</b>	<b>Roles principales (tarifa USD/h)</b>	<b>Costo personal (USD)</b>	<b>Insumos / licencias (USD)</b>	<b>Sub-total (USD)</b>
1	Diagnóstico físico	80	Líder de proyecto (35)	\$2,800.00	-	\$2,800.00
		80	Técnico de campo (28)	\$2,240.00	-	\$2,240.00
2	Planos AutoCAD	120	Diseñador CAD (25)	\$3,000.00	\$1,500.00	\$4,500.00
3	Redistribución futura	60	Diseñador CAD (25)	\$1,500.00	-	\$1,500.00
4	Sistema documental	160	Líder de proyecto (35)	\$5,200.00	\$1,200.00	\$6,400.00
		200	Document controller (30)	\$6,000.00	-	\$6,000.00
5	Revisión técnica	80	Consultor externo (50)	\$4,000.00	-	\$4,000.00
6	Reproducibilidad	160	Especialista lab. (30)	\$4,800.00	\$2,500.00	\$7,300.00
		80	Técnico de calidad (28)	\$2,240.00	-	\$2,240.00
7	Marco estratégico y mejora continua	120	Líder de proyecto (35)	\$4,200.00	-	\$4,200.00
		80	Admin. TI (30)	\$2,400.00	-	\$2,400.00
<b>TOTAL DIRECTO</b>		<b>940</b>		<b>\$38,380.00</b>		
Overhead / Imprevistos (15%)						\$5,000.00
<b>PRESUPUESTO GLOBAL</b>						<b>\$48,580.00</b>

## ANEXO 32

INFORME TÉCNICO DE RETROALIMENTACIÓN DE PROPUESTA

	<b>Título del Documento</b>	<b>Código del Documento</b>
	<b>Formato Retroalimentación de Propuestas</b>	<b>FPS-004 -</b>
<b>Versión</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Página</b>
1.0	8/Ene/2025	Página 1 de 5

Cliente	Fecha de la Propuesta	Código de Propuesta
Diego Regenensis	21ene2025	PS-2024-001


**Fecha de Revisión:** 4-jun-2025

**Persona que Emite Retroalimentación:** Yelitza Campos García


El presente informe tiene como objetivo describir el estado actual de la documentación desarrollada para el control de calidad, en relación con los requisitos de la norma ISO 13485:2016. Además, se detallan los documentos que aún son necesarios para lograr un mejor cumplimiento, así como los pasos sugeridos para estructurar y consolidar el sistema de gestión de calidad de los productos en fase de investigación.

De acuerdo con el material enviado, las **secciones claves de la Norma ISO 13485:2016** que están **directamente involucradas** que se reflejan en los documentos codificados y algunas que son necesarias desarrollar se listan a continuación:

<b>Cláusula ISO 13485:2016</b>	<b>Sección</b>	<b>Aplicación en la documentación enviada</b>
<b>4.1</b>	Requisitos generales	Aplicación del sistema de gestión de calidad en todas las actividades documentadas (PG, POE, WI, MT, CAP, FOR)
<b>4.2.4 y 4.2.5</b>	Control de documentos y registros	Codificación ordenada (PG, POE, WI, MT, FTEQ), listas de chequeo, fichas técnicas por equipo y por producto
<b>5.6</b>	Revisión por la dirección	Evaluación periódica del sistema; puede integrarse en planes de revisión de POE y CAP (necesaria para documentar las revisiones)
<b>6.2</b>	Competencia y formación	Documento CAP-CEIR-001 y formato FOR-CAP-CEIR-001 que registran capacitaciones del personal en uso y seguridad de equipos

	<b>Título del Documento</b>	<b>Código del Documento</b>
	<b>Formato Retroalimentación de Propuestas</b>	<b>FPS-004 -</b>
<b>Versión</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Página</b>
1.0	8/Ene/2025	Página 2 de 5

<b>Cláusula ISO 13485:2016</b>	<b>Sección</b>	<b>Aplicación en la documentación enviada</b>
<b>6.3 y 6.4</b>	Infraestructura y ambiente de trabajo	PG-CEIR-001 y WI-CEIR-001 abordan control y uso de infraestructura, asegurando condiciones adecuadas del entorno
<b>7.1</b>	Planificación del producto	Se cumple al establecer objetivos y requisitos en los procedimientos y fichas de los productos desarrollados. Debe desarrollarse
<b>7.3</b>	Diseño y desarrollo	Las variaciones (extractos, microalgas, etc.) requiere validación y trazabilidad de cambios (MT, FTEQ, POE-CEIR-007)
<b>7.4.1 y 7.4.3</b>	Control de compras y verificación	POE-CEIR-004 y POE-CEIR-005 documentan adquisición y recepción de equipos, reactivos, consumibles
<b>7.5.1 a 7.5.5</b>	Producción y prestación de servicio	POE-CEIR-006 (instalación), POE-CEIR-007 (mantenimiento), POE-CEIR-008 (servicios de apoyo), y WI para operación segura
<b>7.6</b>	Control de equipos de seguimiento y medición	FTEQ y POE-CEIR-007-XX para cada equipo aseguran calibración, mantenimiento y verificación del estado
<b>8.2.2</b>	Auditorías internas	Aunque no está codificada aún, pueden generar un POE de auditoría interna para evaluar cumplimiento de los documentos
<b>8.2.3 y 8.2.4</b>	Seguimiento de procesos y productos	Listas de chequeo, ensayos y registros por lote aseguran que se monitorean los parámetros clave de calidad. Esto es necesario

	<b>Título del Documento</b>	<b>Código del Documento</b>
	<b>Formato Retroalimentación de Propuestas</b>	<b>FPS-004 -</b>
<b>Versión</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Página</b>
1.0	8/Ene/2025	Página 3 de 5


<b>Cláusula ISO 13485:2016</b>	<b>Sección</b>	<b>Aplicación en la documentación enviada</b>
<b>8.3</b>	Control del producto no conforme	Pueden crear un POE específico para no conformidades en productos elaborados o equipos
<b>8.5.1 a 8.5.3</b>	Acciones correctivas, preventivas y mejora continua	Se puede documentar a través de formatos asociados a CAPA (no vistos aún, pero puedes codificar como FOR-CAPA-CEIR-001)

Entiendo que van a enfocarse en 4 productos en desarrollo:

1. Crema tópica de extractos vegetales (variaciones: mango, moringa, etc.)
2. Hidrogel de alginato con miel (y variaciones con microalgas)
3. Apósito hidrocoloide para absorción de exudado
4. Parche descelularizado intestinal con microalgas

A continuación, listo los documentos necesarios para el control de calidad de los productos en fase de investigación de acuerdo con la Norma ISO 13485:2016 y adicionales a los que tienen planteados. Para ello se están considerando procedimientos generales, esto debe ser adaptado a las condiciones y protocolos del laboratorio.


<b>Documento / Registro sugerido</b>	<b>Sección ISO 13485:2016</b>	<b>Justificación / Aplicación</b>
Plan de desarrollo por producto	<b>7.3.2 / 7.1</b>	Planificación del diseño y planificación de la realización del producto
Bitácora de ensayos de laboratorio	<b>7.5.1 / 8.2.1 / 4.2.5</b>	Evidencia de control de producción y seguimiento de procesos

 Método SCIENTIA	Título del Documento	Código del Documento
	Formato Retroalimentación de Propuestas	FPS-004 -
<b>Versión</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Página</b>
1.0	8/Ene/2025	Página 4 de 5

Fichas técnicas de materias primas (FTEQ)	<b>7.4.1 / 7.5.2 / 7.5.3</b>	Control de compras, verificación de materiales y trazabilidad
Protocolos de investigación / experimentación	<b>7.3.3 / 7.3.4</b>	Entradas de diseño, validación/verificación experimental
Informes de ensayo (pH, viscosidad, etc.)	<b>7.3.6 / 7.6 / 8.2.4</b>	Validación del diseño y del producto
Evaluación preliminar de riesgos (Matriz)	<b>7.1 / 7.3.3 + ISO 14971</b>	Análisis de riesgos desde etapa temprana
Registro de cambios / versiones de prototipo	<b>7.3.7 / 4.2.5</b>	Control de cambios en el diseño y control de registros
Declaración de producto en investigación	<b>7.5.1 / 4.2.4 / 8.2.3</b>	Identificación, control del estado del producto y diferenciación del uso
Aprobación ética / bioseguridad	<b>Regulación externa + 7.2.1</b>	Requisitos legales y regulatorios aplicables en fase de prueba
Etiqueta "No apto para uso clínico"	<b>7.5.3.1 / 7.5.5</b>	Requisitos de identificación y conservación
Capacitación en BPL e investigación	<b>6.2</b>	Competencia del personal
Control documental (POE, WI, etc.)	<b>4.2.4 / 4.2.5</b>	Gestión, control y trazabilidad de documentos y registros

Sugiero considerar los siguientes pasos:

1. Formalizar un plan maestro de desarrollo por producto con responsables, fases y criterios de validación.

 Método <b>SCIENTIA</b>	<b>Título del Documento</b>	<b>Código del Documento</b>
	<b>Formato Retroalimentación de Propuestas</b>	<b>FPS-004 -</b>
<b>Versión</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Página</b>
1.0	8/Ene/2025	Página 5 de 5

2. Diseñar y utilizar bitácoras técnicas de ensayo por lote para registrar experimentos, desviaciones y observaciones.
3. Establecer protocolos validados de prueba, incluyendo controles, repeticiones y criterios de aceptación.

Para lograr un mejor cumplimiento en fase de investigación bajo ISO 13485:2016, se requiere estructurar formalmente el sistema de desarrollo experimental por producto, registrar ensayos de forma trazable y aplicar validación y gestión de riesgos de manera documentada. El cumplimiento de estos pasos no solo facilitará auditorías futuras y la transición a fases clínicas, sino que también aportará rigor y credibilidad científica a los desarrollos del laboratorio. Ya se cuenta con una estructura base, ahora corresponde completarla y van en el camino correcto.

Quedo atenta a cualquier consulta.

Yelitza Campos García, ScD

Directora

Método Scientia

[ycampos@metodoscientia.com](mailto:ycampos@metodoscientia.com)

## ANEXO 33

CARTA DEL PROFESOR DE ESPAÑOL

Panamá, 19 de octubre de 2025

**Señores**

**UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ**

**E. S. D.**

**Estimados Señores:**

La (el) suscrita (o) notifica haber revisado por solicitud de la (el) estudiante

Lelany Yassiel Juárez con cédula de identidad

personal número 8-949-998, el proyecto de Investigación Final de Graduación titulado “Planificación espacial y Gestión de Calidad en procesos del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá para la generación de Dispositivos Médicos bajo la norma ISO 13485:2016”, y a su vez doy fe de que el documento cumple satisfactoriamente con todos los requisitos formales de ortografía y de redacción exigidos por el idioma español.

Atentamente



**Firma del Profesor (a) de Español**

**Nombre del o la profesor (a): Edith Berrocal**

**Cédula de identidad: 2-133-679**

**NOTA:** Este es un formato de carta para él o la profesor (a) de español que le revise el proyecto final de graduación



# UNIVERSIDAD DE PANAMA

LA FACULTAD DE

## Humanidades

EN VIRTUD DE LA POTESTAD QUE LE CONFIEREN LA LEY Y EL ESTATUTO UNIVERSITARIO,  
HACE CONSTAR QUE

*Edith del Carmen Berrocal Jiménez*

REPUBLICA DE PANAMA  
MINISTERIO DE EDUCACION

Dirección Regional de Panamá Centro

*7 de julio de 2015*  
*Edith del Carmen Berrocal Jiménez*  
*45633*

HA TERMINADO LOS ESTUDIOS Y CUMPLIDO CON LOS REQUISITOS  
QUE LE HACEN ACREEDOR AL TÍTULO DE

*Licenciada en Humanidades  
con Especialización en Español*

*Soabel C. Díaz*  
Coordinadora

Y EN CONSECUENCIA, SE LE CONCEDE TAL GRADO CON TODOS LOS DERECHOS,  
HONORES Y PRIVILEGIOS RESPECTIVOS, EN TESTIMONIO DE LO CUAL SE LE EXPIDE  
ESTE DIPLOMA EN LA CIUDAD DE PANAMÁ, A LOS *veintitrés*  
DÍAS DEL MES DE *abril* DEL AÑO DOS MIL *dice*.

Diploma *195050*

Identificación Personal *2-133-679*

*[Signature]*  
Secretario General

*[Signature]*  
Decano



*[Signature]*  
Rector

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**TRIBUNAL ELECTORAL**

**Edith Del Carmen**  
**Berrocal Jimenez de Arrocha**

NOMBRE USUAL:  
FECHA DE NACIMIENTO: 11-MAR-1971  
LUGAR DE NACIMIENTO: COCLÉ, PENONOME  
SEXO: F TIPO DE SANGRE:  
EXPEDIDA: 27-DIC-2021 EXPIRA: 27-DIC-2036

2-133-679



# ANEXO 34

FORMULARIO DE ENTREGA DEL PROYECTO



Universidad  
**LATINA** de Panamá  
SUMMUM DESIDERIUM SAPIENTIA

SEDE CENTRAL

## FORMULARIO DE ENTREGA DE PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

*Nota: Llenar este formulario a máquina de escribir. Entregar este formulario junto con el Proyecto Final de Graduación y los Paz y Salvo*

Por este medio, notifico que el Proyecto

Titulado: **Planificación espacial y Gestión de Calidad en procesos del Laboratorio de Biomedicina de la Universidad de Panamá para la generación de Dispositivos Médicos bajo la Norma ISO 13485:2016**

Correspondiente al estudiante **Lelany Yassiel Juárez**

De la carrera **Licenciatura en Ingeniería Biomédica e Instrumentación**

Doy fe que he revisado y autorizado la entrega del Proyecto Final de Graduación (Documento Final), a Secretaría Académica, por reunir los requisitos y acatamientos exigidos por la Universidad Latina de Panamá y sugiere se le asigne la fecha para su defensa oral (sustentación).

### **Autorización del Director del Proyecto Final de Graduación:**

Nombre del Profesor Director **Diego Reginensi, PhD**

Firma de Autorización

Teléfono **+507 60719938**

### **Autorización del Profesor responsable del Curso Proyecto Final de Graduación:**

Nombre del Profesor **Mgstr. Alfredo Lescher**

Firma de Autorización

Teléfono **+507 61263467**

### **En caso de revisión de un Profesor de Español**

Notifico que doy fe que el documento cumple satisfactoriamente con todos los requisitos formales de ortografía y de redacción exigidos por el idioma español.

Nombre del Profesor de Español: **Edith Berrocal**

Autorización: \_\_\_\_\_

Firma del Estudiante Lelany Y. Juárez Fecha de Entrega **11 de noviembre de 2025**

Recibido por \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_