

		BIOTERIO		Código: GCM-DO-05
				Versión: 1.0
ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			Fecha de emisión:	
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de aprobación:	
Responsable de Elaborar INDICASAT AIP	Responsable de Bioterio INDICASAT AIP	Responsable del Bioterio INDICASAT AIP		Página: 1 / 10

Organización: BIOTERIO – INDICASAT AIP

Ubicación: Edificio 208 Ciudad del Saber, Clayton Panamá, Rep. de Panamá

El Sistema de Gestión de Calidad abarca las actividades de **cría, reproducción, mantenimiento y selección de especies animales de laboratorio** (ratones y ratas), asegurando el cumplimiento de estándares de **calidad y bienestar animal**. Ensayos de eficacia de antisueros **antiofídicos y antiescorpínicos**.

Las operaciones incluyen:

- Planificación y Producción de los animales de acuerdo a la demanda interna y la demanda externa dependiendo de su genética.
- Control de condiciones ambientales para garantizar la salud y el bienestar de los animales.
- Uso de los animales conforme a regulaciones nacionales e internacionales.

No aplicabilidad del requisito 8.3 – Diseño y desarrollo de productos y servicios

El requisito 8.3 de la Norma ISO 9001:2015 (Diseño y desarrollo) no es aplicable al Sistema de Gestión de Calidad del Bioterio porque:

- El bioterio no realiza actividades de diseño y desarrollo de nuevos productos o servicios;
- Su función es mantener y reproducir colonias de animales de laboratorio bajo condiciones controladas y protocolos previamente establecidos, sin involucrar desarrollo de nuevas líneas genéticas, modificaciones genéticas o servicios innovadores propios.
- Los animales suministrados no son “productos diseñados” sino especímenes biológicos obtenidos y mantenidos bajo estándares y procedimientos validados.
- Los procedimientos de cría, manejo y entrega de animales ya están normados y aprobados por comités éticos y regulatorios, no requiriendo fases de diseño/desarrollo según el concepto de la ISO 9001.

Por tanto, el alcance del SGC excluye justificadamente el requisito 8.3.

	BIOTERIO	Código: GCM-PR-01
		Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LA INFOMRACIÓN DOCUMENTADA	Fecha de emisión: