

Blancas-Ruiz C\* Palencia-Reyes R, Sixtos-Bermúdez L, Carreto-Binaghi L, Carranza-Salazar C, Torres-Rojas M.

Laboratorio de Inmunobiología de la Tuberculosis, Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, CDMX, México. Palabras clave: *Sistema de Gestión de Calidad, Certificación, Laboratorio, Investigación, Norma*

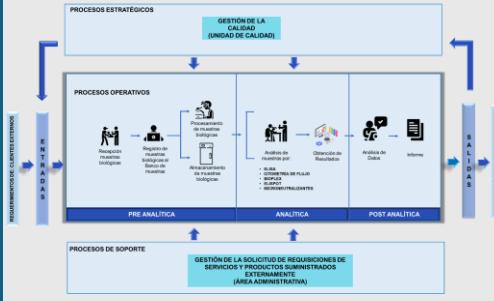
## INTRODUCCIÓN

La implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) en laboratorios de investigación biomédica es un componente estratégico para garantizar resultados confiables, trazables y reproducibles. Aunque la implementación de un SGC bajo la norma ISO 9001:2015 es común en entornos industriales, su implementación en laboratorios científicos es poco frecuente.

**Objetivo:** Implementar el SGC conforme a la norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Inmunobiología de la Tuberculosis (LIT) del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas (INER), y evaluar su impacto en la organización, trazabilidad operativa y cumplimiento normativo.

Se conformó un equipo multidisciplinario para desarrollar procedimientos normalizados, establecer objetivos de calidad, asignar recursos y fortalecer la capacitación del personal. También se diseñaron indicadores de desempeño y acciones correctivas orientadas a la mejora continua, alineadas con normativas nacionales y buenas prácticas de laboratorio.

### MAPA DE PROCESOS



El sistema está basado en las normas internacionales:

- ISO 9001:2015 (Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos)
- ISO 9000:2015 (Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario)

## GESTIÓN DE PROCESOS OPERATIVOS

La ejecución de métodos analíticos y emisión de resultados sigue una secuencia de procesos preestablecidos e interrelacionados. **Los tiempos de entrega de resultados** consideran desde la recepción de la muestra hasta la generación del informe.

- ELISA: 3 días.
- Citometría de Flujo: 10 días.
- Ensayo de detección múltiple de citocinas 15 días.
- ELISpot: 3 días.
- Microneutralización: 12 días.

Los resultados de las pruebas cumplen con los **criterios de aceptación** establecidos en cada método analítico, corroborando que se cumplen los requisitos establecidos y las expectativas de las partes interesadas. Se sigue un **plan maestro de validación** para todos los sistemas, procesos críticos y métodos analíticos.

## GESTIÓN DE RECURSOS

- Se garantiza la competencia e imparcialidad del personal y se implementa un programa de capacitación continua.
- Los documentos se controlan y gestionan desde su creación hasta su destrucción.
- Se adquieren productos y servicios externos que cumplan con especificaciones de calidad establecidas.
- Se mantiene un inventario actualizado de insumos y se aseguran las condiciones de conservación y almacenamiento.
- Todos los equipos e instrumentos de medición cuentan con calibración, calificación y/o mantenimiento preventivo.
- Se vigila continuamente que las condiciones de las instalaciones sean adecuadas para los proyectos de investigación.

## MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA CONTINUA

- Auditorías internas y externas
- Manejo de No Conformidades
- Acciones Correctivas
- Mejora Continua
- Análisis de Riesgo
- Propiedad de Clientes/Proveedores
- Seguridad de la Información
- Requisitos Reglamentarios



## RESULTADOS

El Laboratorio de Inmunobiología de la Tuberculosis del INER logró implementar exitosamente los requisitos de la norma ISO 9001:2015, obteniendo la certificación oficial. Entre los logros destacan: mejora en la estructura operativa, fortalecimiento del control documental, cultura institucional de calidad, trazabilidad técnica en los procesos y alineación con estándares internacionales aplicables a la investigación biomédica.

## CONCLUSIONES

La implementación de un SGC en un laboratorio de investigación contribuye a consolidar la confianza y certeza de los hallazgos científicos.

Promueve la transparencia institucional e integra el control de calidad como eje central de la producción científica.



ISO 9001 : 2015