

Revista Médica del Hospital General de México

Volumen **68**
Volume

Número **4**
Number

Octubre-Diciembre **2005**
October-December

Artículo:




Acreditación de un laboratorio de anatomía patológica y citopatología basada en la Norma ISO 9001-2000

Derechos reservados, Copyright © 2005:
Sociedad Médica del Hospital General de México, AC

Otras secciones de este sitio:

-  [Índice de este número](#)
-  [Más revistas](#)
-  [Búsqueda](#)

Others sections in this web site:

-  [Contents of this number](#)
-  [More journals](#)
-  [Search](#)



Accreditación de un laboratorio de anatomía patológica y citopatología basada en la Norma ISO 9001-2000

Oralia Barboza-Quintana,* Raquel Garza-Guajardo,**
 Nora Méndez-Olvera,*** Jesús Áncer-Rodríguez****

RESUMEN

Introducción: Nuestro entorno cada vez más globalizado demanda cambios rápidos que planteen la necesidad de dirigir nuestras organizaciones de forma distinta a la que históricamente se ha hecho. Los laboratorios de patología son organizaciones que pueden ser adaptadas a modelos de gestión de calidad que generen confianza en la capacidad de sus procesos, en la calidad de sus productos y proporcionen las bases para una mejora continua. Sin embargo, en México no existe una norma oficial para la certificación de los laboratorios de anatomía patológica. **Objetivo:** Se estructuró un proyecto para implementar un proceso de aseguramiento de calidad en el laboratorio de Anatomía Patológica y Citopatología del Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León, según la normatividad del Sistema ISO 9001-2000, durante el año 2004. **Material y métodos:** Se planificaron e implementaron los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora, con el objetivo de satisfacer las necesidades de los usuarios. Se efectuó una auditoría interna y se realizaron los cambios requeridos para solicitar a la empresa certificadora la revisión final. **Conclusiones:** El resultado obtenido fue lograr la primera Certificación ISO 9001-2000 en Latinoamérica para un laboratorio de anatomía patológica.

Palabras clave: Certificación de laboratorios, ISO 9001-2000, sistemas de calidad de los laboratorios, anatomía patológica.

ABSTRACT

*Our environment is becoming more globalized every day, it demands changes at an exponential speed which promotes the necessity of control of our organizations in a different way to the one we have historically made. Moreover, the laboratories of pathology are organizations that could be adapted to models of measurement of quality which gives trust in the capacity of the process, products and they are able to supply the basis of continual improvement. However in Mexico does not exist any official rule or norm to obtain a certification for a laboratory of Anatomic Pathology. **Objective:** a project was structured with the proposal of testing a quality assurance process for the Anatomic Pathology and Cytopathology Laboratory of the "Hospital Universitario" of the UANL, according with the ISO 9001 - 2000, during the year 2004. **Methods:** The process of studying, measurement, analysis and improvement were planned and implemented with the main goal of satisfy the needs of our users. Besides this, an internal inspection was held, as a result of this, some required changes were made in order to obtain a final revision from a certified company. **Conclusions:** We reached the first Certification ISO9001 - 2000 in Latin America for an Anatomic Pathology Laboratory.*

Key words: Certifications of Laboratories, ISO 9001-2000, quality control system of laboratories, anatomic pathology.

INTRODUCCIÓN

* Servicio de Anatomía Patológica y Citopatología (SAPC), Hospital Universitario "Dr. José E González" (HU-JEG), Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL).
 ** Coordinación de Citología, HU-JEG, UANL.
 *** Coordinación de Calidad del SAPC, HU-JEG, UANL.
 **** Departamento de Patología, Facultad de Medicina, UANL.

La etapa de la certificación de los laboratorios se inició en América en 1960, básicamente en Estados Unidos; dicha certificación era voluntaria y estaba enfocada principalmente a parámetros de precisión.

Conforme se incrementó la complejidad de los servicios prestados en los laboratorios médicos, se creó, en 1970, un consenso para establecer los parámetros para medir a nivel nacional la calidad de los laboratorios.

No fue sino hasta 1988 cuando organismos como *The Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)* estableció las regulaciones para los laboratorios que examinan especímenes humanos y especificó que los laboratorios estarían sujetos a programas que demuestren su capacidad para realizar las pruebas según su complejidad; además se incluyó una sección de control de calidad que indica los requisitos para mantener la metodología, el equipo, los reactivos, las pautas para manuales de procedimiento y el establecimiento y comprobación de las características del desempeño de la prueba; también se evalúan los procedimientos de la calibración y el control, las acciones correctivas para ser tomadas cuando surjan problemas, así como los registros de control de calidad.¹

Existen otras certificaciones voluntarias, como la del Colegio Americano de Patólogos (CAP), cuya certificación utiliza como base para la evaluación la implementación de los procesos desde la perspectiva de las fases preanalítica, analítica y

posanalítica.^{2,3} Además, es importante señalar que un concepto fundamental incluido en cualquier tipo de certificación es el de "Control de Calidad Total" en el que la calidad se entiende como una "forma de vida" para los prestadores de un servicio que debe ser concebida como un panorama sin fin y no como una meta.⁴

Respecto a México, en 1999, se publicó la NOM-166-SSA-1-1997 para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, la cual tiene un carácter obligatorio para el sector público y privado; sin embargo, en ella no se incluye a los laboratorios de anatomía patológica.⁵ Los programas internacionales de certificación como la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) ha publicado diferentes Normas para la acreditación de los laboratorios clínicos y de patología como: ISO 17025-1999 e ISO 15189-2003 ambos con base en la Norma ISO 9001-2000. Estas normas definen los requerimientos de calidad y competencia, proveen también un marco de referencia para diseñar y mejorar la calidad basada en procesos, evalúan la capacidad técnica de los profesionales que prestan el servicio así como el manejo efectivo de la calidad.⁶ Por otra parte, estas certificaciones reconocen que un laboratorio es

Cuadro II. Procesos incluidos en la certificación ISO 9001-2000.

<i>Número correspondiente en el manual de operación</i>	<i>Proceso</i>	<i>Número correspondiente en el manual de operación</i>	<i>Proceso</i>
MOP-641-07-PO-001	Recepción y registro de especímenes	MOP-641-07-PO-009	Solicitud y realización de inmunohistoquímica
MOP-641-07-PO-002	Prosección de especímenes quirúrgicos	MOP-641-07-PO-010	Solicitud y realización de microscopia electrónica
MOP-641-07-PO-003	Realización de la biopsia transoperatoria	MOP-641-07-PO-011	Solicitud y realización de la autopsia
MOP-641-07-PO-004	Técnicas histológicas	MOP-641-07-PO-012	Tipografía de los diagnósticos
MOP-641-07-PO-005	Solicitud y realización de niveles y técnicas de histoquímica	MOP-641-07-PO-013	Entrega de resultados, laminillas y bloques de parafina
MOP-641-07-PO-006	Procesamiento e interpretación de los especímenes citológicos	MOP-641-07-PO-014	Almacenamiento y depuración de especímenes quirúrgicos y de autopsia
MOP-641-07-PO-007	Solicitud y realización de biopsia por aspiración con aguja fina	MOP-641-07-PO-015	Manejo de residuos biológicos infecciosos
MOP-641-07-PO-008	Diagnóstico morfológico		

Cuadro III. Instructivos de trabajo para el apoyo de la realización de los procesos.

<i>Número correspondiente en el manual de operación</i>	<i>Instructivo de trabajo</i>	<i>Número correspondiente en el manual de operación</i>	<i>Instructivo de trabajo</i>
MOP-641-07-IT-001	Técnica de tinción hematoxilina y eosina	MOP-641-07-IT-009	Manejo de las biopsias especiales
MOP-641-07-IT-002	Para el manejo del procesador de tejidos y la formación de bloques	MOP-641-07-IT-010	Control de la caducidad de reactivos y productos químicos
MOP-641-07-IT-003	Procedimiento de archivo, almacenamiento y entrega de bloques y laminillas	MOP-641-07-IT-011	Sistema de informática
MOP-641-07-IT-004	Técnica de tinción Papanicolaou	MOP-641-07-IT-012	Técnica de Diff-Quik
MOP-641-07-IT-005	Procesamiento de citología diversa	MOP-641-07-IT-013	Técnica auxiliar
MOP-641-07-IT-006	Procesamiento de inmunohistoquímica	MOP-641-07-IT-014	Procesamiento de la biopsia transoperatoria
MOP-641-07-IT-007	Procesamiento de microscopia electrónica	MOP-641-07-IT-015	para la realización de la biopsia por aspiración con aguja fina
MOP-641-07-IT-008	Para el uso del microscopio electrónico		

capaz no sólo de practicar pruebas, sino que además puede ser consultor, interpretar y prestar servicios educativos.⁷ La implementación de una Norma como la ISO 9001 o la 15189 ofrece como resultado una mejoría significativa en la administración de los laboratorios y su competencia técnica, además de que permite mejorar el servicio médico y la satisfacción del paciente.^{8,9}

Objetivo: Adoptar un modelo de gestión de calidad conforme a los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001-2000 con el fin de lograr la certificación de los procesos del Servicio de Anatomía Patológica y Citopatología del Hospital Universitario "Dr. José E. González" de la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL).

MATERIAL Y MÉTODOS

En marzo de 2004, en el Servicio de Anatomía Patológica y Citopatología del Hospital Universitario de la UANL, se tomó la decisión de solicitar como laboratorio, la certificación por la Norma ISO 9001-2000; se informó a la totalidad del personal y posteriormente se instituyó un equipo guía formado por un representante de cada una de las áreas que conforman el servicio (personal médico, administrativo, técnico, informática e intendencia). El equipo se reunió una vez

por semana hasta finalizar el proyecto; simultáneamente se capacitó a todo el personal mediante un curso sobre los fundamentos de la Norma ISO 9001-2000 a cargo de una empresa asesora (*Beyond Quality System*) y se envió a capacitar a tres integrantes del servicio como auditores internos. Como requisito de la Norma, la jefatura se comprometió a establecer un Plan de Calidad que consistió en un documento que establece las prácticas operativas, los procedimientos, los recursos y la secuencia de las actividades relevantes de calidad, referentes a la prestación del servicio. También se estableció la misión, visión, valores, política de Calidad y objetivos para la calidad (*Cuadro I*).

El sistema de gestión de calidad se enfocó en los procesos, entendiéndose por este término al conjunto de actividades y recursos interrelacionados para alcanzar un resultado con eficacia. Se identificaron los procesos fundamentales del laboratorio que incluyen desde la recepción de la muestra hasta la emisión del reporte final, además de la percepción del clima laboral y la satisfacción del usuario interno y externo, posteriormente se documentaron en formatos específicos (*Cuadro II*). El formato contiene la definición del proceso, su objetivo, alcance, responsables, referencias, descripción, registros y mejora continua; además, en los procesos técnicos se inclu-

yó un instructivo de trabajo que describe paso a paso (ilustrado con fotografías) cómo debe realizarse un procedimiento (*Cuadro III*).

Con base en la política de calidad, se establecieron indicadores para los objetivos ya mencionados; cada uno de los indicadores se sometió a un análisis retrospectivo de tres meses; se determinó su estado actual y se establecieron metas, estrategias para alcanzarlas o bien mantener su resultado. La relación de los indicadores con los objetivos de calidad, su estado actual y metas se describen en el *cuadro IV*.

Se designó como responsable de mantener el análisis de los indicadores al coordinador del área respectiva; el intervalo de medición para todos los

indicadores fue mensual, excepto el de satisfacción del usuario que es semestral.

Una vez que se consideró implementado el Sistema de Calidad, se procedió a realizar una auditoría interna, la cual señaló las *no conformidades* y *observaciones* a los procesos. Sobre la base de este resultado, se implementaron las medidas correctivas necesarias. Posteriormente se solicitó la auditoría externa a la compañía certificadora *Technischer Überwachungs Verein* (TÜV), en una primera fase se realizó una visita de verificación y el reporte fue: Dos observaciones y una oportunidad de mejora; se realizaron los cambios sugeridos en un plazo de dos semanas y, finalmente, se sometió todo el laboratorio a la verificación definitiva.

Cuadro IV. Objetivos e indicadores de calidad.

<i>Objetivo de calidad</i>	<i>Indicadores</i>	<i>Valor actual</i>	<i>Meta</i>
1. Realización adecuada a la primera vez	Porcentaje de casos de inmunohistoquímica	85%	90%
	Porcentaje de citologías	93%	90%
	Porcentaje de estudios de microscopia electrónica	74%	90%
	Especímenes de rutina	92%	80% en 4 días
2. Tiempos de entrega	Especímenes que requieren inmunohistoquímica	47.50%	80% en 6 días
	Especímenes que requieren microscopia electrónica	Promedio 81 días	80% en 10 días
	Reportes de citología ginecológica	99%	80% en 2 días
	Citologías ginecológicas revisadas por el patólogo	91%	80% en 4 días
	Citologías diversas	92%	80% en 3 días
	Citologías diversas con histoquímica o bloque celular	83%	80% en 4 días
	Especímenes registrados en forma correcta	83%	90%
	Especímenes resguardados en forma correcta	100%	99.90%
	Citologías con inmunohistoquímica	52%	80% en 5 días
	Reporte de autopsia	44%	80% en 30 días
	Especímenes identificados correctamente	98%	99%
	Especímenes con proyección adecuada	99%	90%
3. Confiabilidad en el diagnóstico	Correlación citologías diversas/ quirúrgico	89%	95%
	Correlación de BAAF/ I quirúrgico	100%	95%
	BAAF adecuadas realizadas en el servicio	85%	90%
	Estudios de inmunohistoquímica entregados con control	64%	95%
	Estudios de inmunohistoquímica que contribuyeron al diagnóstico	85%	95%
	Correlación BTO/diagnóstico final	92%	95%
4. Satisfacción	BTO diferidas	1%	2-4%
	Número de quejas	1	Menos de 2
5. Encuestas	Encuesta a usuarios	87%	85% Bueno/excelente

1. Lograr que al menos el 90% de los procesos operativos no requieran ser reprocesados.

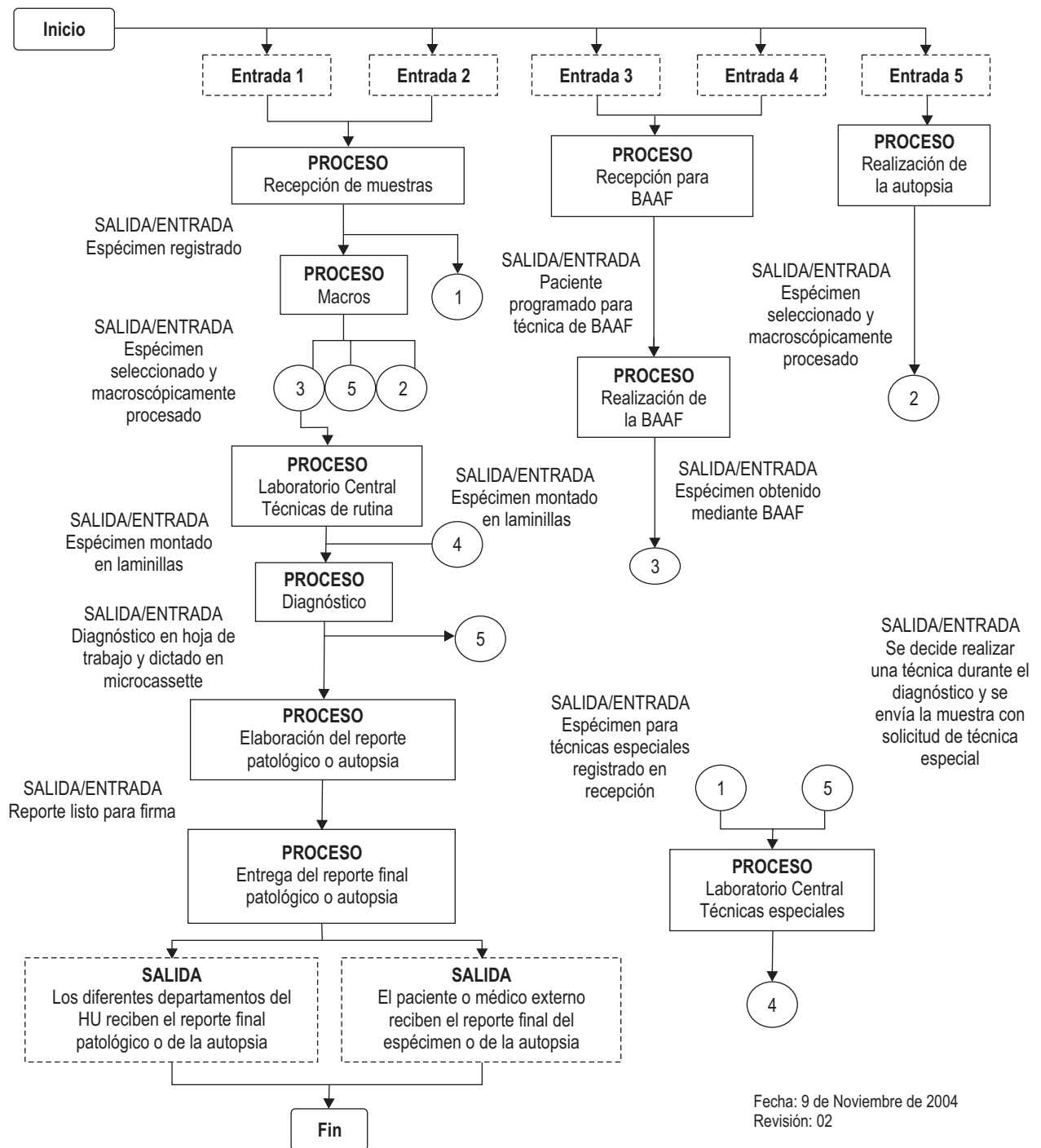
2. Lograr que un mínimo del 80% de los reportes patológicos estén listos para su entrega de acuerdo al tiempo establecido.

3. Incrementar la precisión y confiabilidad del diagnóstico anatomopatológico.

4. Lograr disminución de las quejas en un 50%.

5. Lograr que el 85% de los resultados de las encuestas de satisfacción del cliente estén dentro de la clasificación de bueno y excelente.

Abreviaturas: BAAF = Biopsia por aspiración con aguja fina.



- Entrada 1.** Los Servicios envían el espécimen para su análisis, junto con la solicitud de estudio.
- Entrada 2.** El paciente o médico externo entregan espécimen para su análisis, junto con la solicitud de estudio.
- Entrada 3.** El paciente del HU se presenta para que se le realice la técnica BAAF, junto con la solicitud de estudio.
- Entrada 4.** El paciente externo se presenta para que se le realice la técnica BAAF, junto con la solicitud de estudio.
- Entrada 5.** Los Servicios envían la solicitud de autopsia junto con los requisitos establecidos.

○ = interacción de los procesos

Figura 1. Servicio de Anatomía Patológica y Citopatología. Interacción de los procesos operativos asistenciales.

RESULTADOS

En un lapso de siete meses (marzo-octubre) se logró implementar en el Laboratorio de Anatomía Patológica y Citopatología un Sistema de Gestión de Calidad basado en procesos que involucró a todo el personal. La comprobación de que este tipo de gestión estaba realmente implementada se sustentó en la aplicación de encuestas al personal sobre su conocimiento y comprensión de misión, visión, valores, política de calidad, objetivos, indicadores, procesos y registros, así como la forma en que se interrelacionan los procesos para obtener el resultado final. Las encuestas demostraron que 85% del personal tuvo una comprensión completa de estos parámetros y el resto una comprensión aceptable (*Figura 1*).

La auditoría interna reportó un total de 58 hallazgos, de los cuales 29.82% fueron *no conformidades*, 64.92% *observaciones* y 5.26% *oportunidades de mejora*. Del total de *no conformidades* y *observaciones*, 61.12% estuvieron relacionadas con la implementación y 38.88% con la documentación.

Se redactaron formatos de acciones correctivas para cada uno de los hallazgos. En este formato se indica cuál es la causa-raíz del problema, el responsable de efectuar los cambios y la fecha de compromiso para resolverlo. En un periodo de 15 días se resolvieron el 78% de los hallazgos y un 22% permaneció en implementación. Con estos resultados se solicitó la auditoría externa por parte de la empresa certificadora (TÜV). En el mes de octubre del 2004 se realizó la auditoría y el reporte señaló sólo dos *observaciones* y una *oportunidad de mejora*.

Las observaciones correspondieron, la primera al proceso de procesamiento de especímenes, en las que se señaló que existía una deficiente identificación de los contenedores de formol y la segunda correspondió a una falla en la calibración de un termómetro. La oportunidad de mejora estuvo en relación con la sugerencia de establecer en el proceso de compras una mayor claridad en las características requeridas del producto solicitado, a fin de asegurar la correspondencia exacta de lo solicitado con lo adquirido.

Como la Norma indica, en un plazo no mayor a 15 días después de la primera visita, se solicitó la auditoría final. Para lograr la certificación era necesario tener resuelto o cuando menos haber establecido las estrategias y las metas-compromiso de las observaciones emitidas y no haber obtenido en el reporte ni una sola *no conformidad* en ninguno de los procesos.

Con base en los resultados obtenidos, se corrigió en forma inmediata la identificación de los contene-

dores de formol, se envió a calibrar el termómetro señalado y se implementó un formato para el área de compras, en el que se especifica con claridad las características de cada uno de los productos requeridos. Se realizó la verificación final y el resultado fue el de ser aprobados por la Norma ISO 9001-2000 con una vigencia de tres años con revisión anual (*Figura 2*).

Es requisito de la Norma ISO 9001-2000 contar con el análisis de los indicadores y posteriormente establecer las estrategias de mejora, sin embargo, la jefatura presentó durante la verificación final las estrategias para mejorar los indicadores que se encontraban desfasados con la meta.

Indicadores relacionados con los tiempos de entrega del resultado

Autopsias: El tiempo de entrega resultó muy prolongado (81 días en promedio), por lo que se indicó al responsable supervisar y aplicar medidas disciplinarias a residentes y/o profesores para cumplir con la meta establecida; ya que el recurso humano era suficiente para el número de autopsias. Compromiso para entrega de resultados: enero 2005

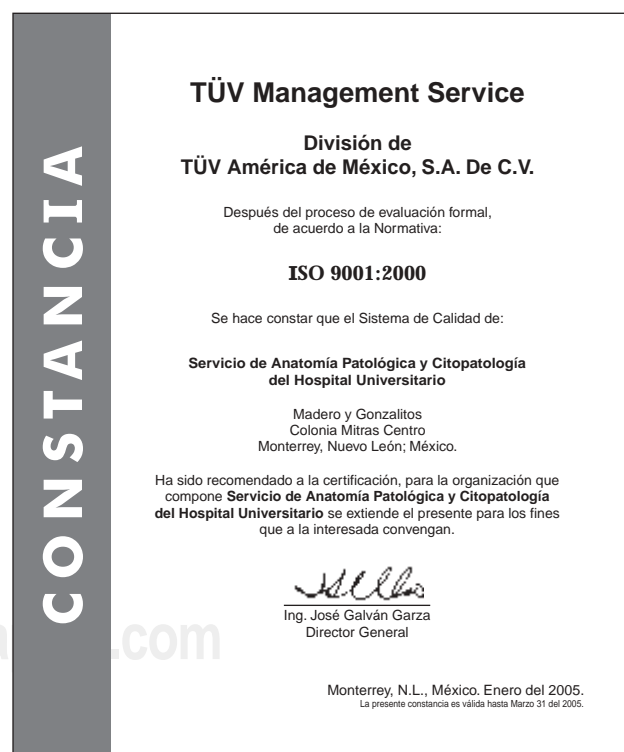


Figura 2. Constancia de Certificación.

Inmunohistoquímica: Se analizó el número de estudios por día y el personal con que se contaba. Se concluyó que la meta se encontraba por arriba de la capacidad instalada, por lo que se aumentó el número de días para la entrega del resultado de dos a tres. Compromiso para entrega de resultado: enero de 2005.

Citología ginecológica: Debido a que los resultados estaban muy por encima de la meta, se decidió incrementar el porcentaje de resultados listos en dos días, del 80 al 90%.

Citologías con inmunohistoquímica: El análisis determinó que la meta se estableció por encima de nuestra capacidad por lo que se aumentó el tiempo de entrega de cinco a siete días.

Microscopia electrónica: Los resultados se encontraron muy por debajo de la meta, y el análisis determinó que el problema residía en la organización y supervisión del personal de esta área, ya que la infraestructura física y humana era adecuada para cumplir con el tiempo establecido, por lo que se solicitó al coordinador mayor supervisión del proceso para cumplir con la meta. Compromiso: abril 2005.

Indicadores de confiabilidad del proceso

Inmunohistoquímica: Los resultados demostraron que sólo el 64% de los estudios se entregaban con control y el 85% contribuyeron a establecer el diagnóstico, por lo que se determinó la necesidad de establecer criterios más estrictos para aceptar un espécimen, así como realizar por parte del coordinador del área una revisión de los protocolos. Compromiso: enero 2005.

Biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) porcentaje de estudios inadecuados: Se determinó realizar una mejor elección del paciente y supervisar que el estudio se efectuara con un estricto apego al procedimiento a fin de disminuir el número de estudios inadecuados. Compromiso: marzo 2005.

Correlación citología ginecológica/quirúrgico: A pesar de que el resultado era semejante a algunos reportes de la literatura (89%), la meta establecida fue de un 95%, por lo que se acordó implementar reuniones de citotecnólogos y citopatólogos para lograr una mejor estandarización de los criterios morfológicos. Compromiso: marzo 2005.

DISCUSIÓN

Históricamente, para los profesionales de salud, el término *calidad* se ha limitado al concepto de calidad en la atención clínica, es decir, prestar atención

técnicamente competente, eficaz y segura. Por otra parte, para los administradores de la salud, la calidad se basa en la logística y los registros; mientras que para los financieros, los elementos clave de la calidad son también el costo, la eficacia y los resultados. La definición de calidad creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹⁰ abarca las perspectivas de todos estos grupos, y la define como: La calidad de la atención consiste en el desempeño adecuado (según los estándares) de intervenciones confirmadas como seguras, que sean económicamente accesibles a la sociedad en cuestión y capaces de producir un impacto sobre las tasas de mortalidad, morbilidad, minusvalía y desnutrición. Quizás la definición más sencilla de calidad está inspirada en el trabajo de W. Edwards Deming,¹¹ un pionero del movimiento hacia la calidad en la industria, quien en su enunciado más básico señala que calidad significa: "Realizar las cosas correctas de manera correcta". En la atención de la salud también significa ofrecer un rango de servicios que sean seguros, efectivos y además satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes.

CONCLUSIONES

En el caso particular de los laboratorios clínicos y de patología se ha demostrado que es posible implementar para su funcionamiento un Sistema de Gestión de Calidad que busque obtener la eficacia en la planeación, operación, control y mejora continua; mediante el establecimiento de estándares para evaluar el desempeño y los resultados de los procesos. Por otra parte, se busca funcionar con criterios de efectividad y de mejoría permanente en el desempeño total del sistema; se tiene como punto de referencia a nuestros pacientes; tal como lo definen las Normas ISO 9001 y la 15189.¹²⁻¹⁴

En el caso en particular, los principales beneficios obtenidos con la certificación fueron la participación activa del personal en el inicio de la "Cultura de Calidad" enfocada a la satisfacción del usuario; además, se logró que las actividades del personal y los recursos fueran utilizados para trabajar eficientemente, y la comprensión de que se labora en un sistema interdependiente para alcanzar los objetivos planeados.

Es importante resaltar que el análisis del desempeño y los resultados están basados en hechos, mediante el registro objetivo y sistemático de evidencias para finalmente establecer la filosofía de la mejora continua como un imperativo para el mejoramiento permanente del desempeño del laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Medicare, Medicaid and CLIA programs; regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA)-HCFA. Final rule with Comment period. *Fed Regist* 1992; 57 (40): 7002-7186.
2. Commission on Laboratory Accreditation. Laboratory Accreditation Program Anatomic Pathology and Cytopathology, 2004. College of American Pathologists.
3. Inhorn SL, Shalkham JE, Mueller GB. Quality assurance programs to meet CLIA requirements. *Diag Cytopathol* 1994; 11 (2): 195-200.
4. Dorsey DB. Evolving concepts of quality in laboratory practice. A historical overview of quality assurance in clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med* 1989; 113 (12): 1329-1334.
5. Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA-1-1997, para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos*. Enero 13, 2000.
6. Kawai T. Accreditation of clinical laboratories based on ISO standards. *Rinsho Byori* 2004; 52 (11): 900-905.
7. Kubono K. Quality management system in the medical laboratory ISO15189 and laboratory accreditation. *Rinsho Byori* 2004; 52 (3): 274-288.
8. Aoyagi T. ISO 15189 medical laboratory accreditation. *Rinsho Byori* 2004; 52 (10): 860-865.
9. Kenny D. ISO and CEN documents on quality in medical laboratories. *Clin Chim Acta* 2001; 309 (2): 121-125.
10. John Ovretveit. What are the best strategies for ensuring quality in hospitals? The Karolinska Institute Medical Management Centre, Stockholm, November 2003; 1-25.
11. Walton M. *The deming management method. A perigee book*. New York: Berkley Publishing Group, 1986.
12. ISO/DIS Quality management systems—Requirements. ISO 9000. Geneva: ISO, 2000.
13. Terrés-Speziale AM. Importancia de la variabilidad biológica y de la relevancia médica en la Norma ISO 15189. *Rev Mex Patol Clin* 2003; 50 (3): 118-129.
14. International Organization for Standardization. ISO/TC 212/WG 1, Quality management in the clinical laboratory. Revised ISO/CD 15189, (December 1998).

Correspondencia:

Dra. Oralia Barboza Quintana FIAC

Hospital Universitario
Servicio de Anatomía Patológica y Citopatología
Madero y Gonzalitos S/N
Col. Mitras Centro
64430 Monterrey, Nuevo León, México
Tel: 81 83 33 81 81
Fax: 81 83 33 01 53
E-mail: oralibarboza@hotmail.com

