

## **LA CALIDAD EN AEFA**

Comisión de Certificación y Acreditación de AEFA

Como consecuencia de un mandato de su Junta Directiva, AEFA adquirió el compromiso de liderar el movimiento por la calidad, como única vía posible para luchar por la supervivencia del laboratorio de análisis clínicos. Se trataba de dotar a AEFA de un cuerpo de doctrina, que si bien estaba implícita en todas sus actuaciones a lo largo de su historia, nunca se había unificado.

En ésta dirección la Comisión de Certificación y Acreditación de AEFA ha trabajado a lo largo de los dos últimos años en una serie de documentos consensuados que se han presentado en el reciente Congreso de Córdoba. El primero son los "Requisitos mínimos de calidad para el laboratorio de análisis clínicos"; se trata de un documento institucional en el que AEFA define en forma de cuatro estándares las condiciones mínimas que se debe exigir a un laboratorio de análisis clínicos para cumplir con sus objetivos de utilidad clínica. Es pues una declaración de principios que inspirará toda la política de calidad de AEFA.

Como una parte esencial de dichos requisitos, están las "Especificaciones de Calidad", AEFA considera las especificaciones de calidad como un elemento crítico, esencial e irrenunciable para definir, ejecutar y controlar la calidad en el laboratorio de análisis clínicos; para ello, AEFA va a editar (el primero se presentó en el Congreso de Córdoba) una serie de documentos sobre especificaciones de calidad para las tres fases del proceso analítico (preanalítica, analítica y postanalítica) que periódicamente actualizará en función de la información de su Programa de Evaluación Externa de la Calidad.

Estos dos documentos básicos, han dado lugar a otros dos: las "Recomendaciones de AEFA para los Sistemas de Calidad" y las "Directrices AEFA 2002". Las "Recomendaciones de AEFA para los Sistemas de Calidad" son el modelo que AEFA propone para dotar al laboratorio de un Sistema de Calidad. Se trata de que cada laboratorio pueda utilizar éste documento como referencia para construir su propio Sistema de Calidad, ya que AEFA entiende como imprescindible que todo laboratorio de análisis clínicos esté dotado de un Sistema de Calidad para poder satisfacer las necesidades de sus usuarios.

Finalmente, para aquellos laboratorios que voluntariamente deseen que su sistema de calidad sea reconocido por una tercera parte, AEFA ha actualizado su programa de Certificación Total, adoptando su Guía para el Manual de la Calidad a la nueva Norma ISO 9001:2000 que viene a sustituir a la ISO 9002, válida hasta finales del año 2003. Para ello ha realizado unas nuevas Directrices AEFA 2002 que sustituyen a las anteriores de 1998 y que asumen toda la política de calidad de AEFA pero orientada específicamente a la Certificación, dotando al proceso de los niveles de competencia técnica que la propia Norma, en su limitación no contempla. Para AEFA la certificación continúa siendo en la actualidad, como lo era en 1998, la única vía practicable para el reconocimiento formal de la calidad accesible para los laboratorios españoles.

AEFA es plenamente consciente de la crisis de los laboratorios de análisis, crisis que tiene un origen multifactorial y de sus prioridades, pero al mismo tiempo su responsabilidad como asociación científica le obliga a tomar partido de manera inequívoca y pública por la calidad en el laboratorio de análisis clínicos no tan sólo como una exigencia social y científicamente, irrenunciables, sino también la única manera posible de regenerar la identidad de nuestra profesión.

## ESQUEMA DOCUMENTOS DE CALIDAD DE AEFA

