

## Q-AEFA CERTIFICACIÓN TOTAL PRESENTACIÓN

### 1. Directrices AEFA 98

En su Programa de “Certificación total”, AEFA eligió a la Norma ISO 9002 y consecuentemente la Certificación como la única forma viable de reconocimiento del sistema de calidad que en aquel momento existía a nivel internacional.

La idea novedosa de AEFA fue incorporar una serie de estándares o requerimientos, definidos como “Directrices AEFA” de manera complementaria a la Norma ISO 9902, con el fin de exigir al sistema de calidad del laboratorio un nivel adecuado de prestaciones profesionales y técnicas. Es decir introducir el **concepto de competencia junto al de gestión de la calidad**.

Los “Directrices AEFA” se incorporaron a la Guía para el Manual de la Calidad del Laboratorio de Análisis Clínicos, Guía obligatoria para todos los laboratorios que se asociaban a nuestro programa de Certificación Total. Las Directrices AEFA abarcan a todo el sistema de documentación desarrollado de acuerdo con las Normas ISO 9002 y están claramente identificadas como tales. El cumplimiento de las Directrices AEFA 98 era obligatorio para obtener la **CERTIFICACION TOTAL**, Certificación de cumplimiento de la Norma ISO 9002 + Directrices AEFA 98

GESTION DE LA CALIDAD ——— NORMA ISO 9002

DIRECTRICES AEFA ——— COMPETENCIA TECNICA

CERTIFICACION TOTAL ——— NORMA ISO 9002 +  
COMPETENCIA TECNICA

Los laboratorios que optaban por éste Programa obtenían de éste modo una doble certificación:

Una, de que el “Sistema de Aseguramiento de la Calidad es conforme a las exigencias de las normas ISO 9002 y que se aplica a las actividades del laboratorio de análisis clínicos en todas sus fases: preanalítica, analítica y postanalítica” y

Dos, de que “el laboratorio realiza sus actividades de Gestión de la calidad del Laboratorio de Análisis Clínicos de acuerdo con los requisitos de las Directrices AEFA para la Certificación Total.

### 2. Directrices AEFA 2002

La aparición de la nueva Norma ISO 9001:2000 ha significado un cambio sustancial en la filosofía y estructura del sistema de gestión de la calidad. AEFA continuando su política iniciada en 1998 ha diseñado, junto a ACMS, una

nueva estructura de documental de acuerdo con la nueva Norma, en la que se han incorporado las nuevas Directrices AEFA 2002 en sustitución de las Directrices AEFA 98.

En la nueva estructura de documentación y como va a explicarse a continuación, las Directrices son un documento independiente dentro de los documentos que integran el Manual de la Calidad.

Las actuales Directrices sólo inciden en aquellos capítulos de la Norma aspectos especialmente **críticos para los temas de competencia técnica** y no son reiterativos para aquellos otros aspectos de la gestión de la calidad que la propia Norma ya contempla por si misma.

Las Directrices contemplan aspectos de la antiguas Directrices 98, junto con los Requisitos AEFA, las Recomendaciones AEFA para un sistema de calidad y las Especificaciones de Calidad.

Precisamente, ésta es una de las innovaciones fundamentales de las nuevas Directrices 2002, ya que incorporan especificaciones de la calidad analítica, entendiendo por especificaciones los límites máximos aceptables para los indicadores de error de la calidad analítica expresados como error total o similar.

El laboratorio deberá **fijar** las especificaciones de la calidad analítica para cada uno de los parámetros de su catálogo y a través del control del proceso evaluar las prestaciones de su procedimiento con respecto a dichas especificaciones.

En éste sentido AEFA ha editado y editará documentación sobre especificaciones de calidad para cada una de las fases del proceso analítico.

### **3. Estructura documental**

Dentro de la estructura de la Nueva Norma ISO 9001:2000, la "Certificación Total" contará con un Manual de Calidad estructurado en cuatro documentos independientes, de obligado cumplimiento:

3.1 Catálogo compendio de técnicas analíticas que incluirá todas las técnicas y sistemas analíticos utilizados en las actividades de análisis clínicos, con sus instrucciones y anexos necesarios.

3.2 Cuadros de Gestión, con descripción de la interacción entre los diferentes procesos.

3.3 Los procedimientos generales documentados establecidos por el sistema de gestión de la calidad, que son:

Control de la documentación

Control de los Registros

Auditorías internas

Control de los productos no conformes

Acciones correctoras y preventivas  
Revisión del sistema por la dirección

### 3.4 Directrices AEFA 2002

## **4. Resumen**

El objetivo final del reconocimiento formal de la calidad, no es sólo tener un certificado, sino y de manera fundamental que el laboratorio tenga un argumento cualitativo y cuantitativo para contar con la confianza de sus usuarios, en el sentido de que sus prestaciones analíticas satisfacen sus requisitos de utilidad clínica, y de que éste nivel de calidad presenta una estabilidad continuada en el tiempo, y una apuesta decidida por la mejora continua.