

## Especificaciones de calidad analítica AEFA 2005

Calafell Clar, R.; Barceló Martín, B.; Fernández Pardo, E.; García Collia, M.; Martínez del Olmo, S.; Morancho Zaragoza, J.; Picaporte del Castillo, M. A.; Salve Martínez, M. L. Comisión de Certificación y Acreditación de AEFA.

**Palabras clave:** Especificaciones de calidad, Consenso de Estocolmo, estado del arte, requisitos AEFA.

**Keywords:** Quality specifications, Conference of Stockholm, state-of-the-art, AEFA requirements.

### *Quality specifications AEFA 2005*

### RESUMEN

*Las especificaciones de calidad constituyen un elemento básico en la calidad del laboratorio de análisis clínicos, ya que permiten fijar objetivos de utilidad clínica.*

*AEFA asumió en su momento las recomendaciones de la Conferencia de Estocolmo sobre las estrategias para establecer especificaciones globales de la calidad en el laboratorio, y en el año 2002 publicó un listado basado en el estado del arte a partir de su Programa de Evaluación Externa de la Calidad. En este documento y de acuerdo con el compromiso adquirido en su momento, se amplía y actualiza la lista de especificaciones que se presentan con la imprecisión y el sesgo permitidos.*

### SUMMARY

*The quality specifications constitute a basic element for the quality in the clinical laboratory, since they allow to fix objectives of clinical utility. AEFA assumed at its moment the recommendations of the Conference of Stockholm on the strategies to establish global quality specifications in the laboratory, and in 2002 published a listing based on the state-of-the-art from his Program PSEC. In this one document and in agreement with the commitment acquired at its moment, ample and the list of specification is updated that appear with the allowed imprecision and the bias.*

### INTRODUCCIÓN

El laboratorio debe establecer especificaciones de calidad. Al hacerlo, podrá advertir la imprecisión y sesgo para cada magnitud con el fin de asegurar la relevancia clínica de sus resultados. En general, mantener el sesgo dentro de unos márgenes permitirá distinguir entre un resultado patológico y uno normal, mientras que conseguir la precisión requerida permitirá decidir si la variación de un resultado es clínicamente significativa o si se debe a la propia variabilidad de la técnica. La reciente norma publicada para la acreditación de laboratorios clínicos

UNE-EN ISO 15189:2003 (1) establece que las especificaciones técnicas para cada procedimiento analítico deben corresponder a la utilización prevista de tal procedimiento. Del contenido se deduce que disponer de especificaciones de calidad, bien definidas, permite asegurar que los procedimientos analíticos estén diseñados para producir resultados de utilidad clínica, así como para demostrar que las necesidades de los usuarios del laboratorio se cumplen.

A su vez, la norma de certificación UNE-EN ISO 9001:2000 (2) ampliamente implantada en nuestro sector, establece que los laboratorios que aspiren a la obten-

**Acceso al documento completo solo para socios de AEFA**