



## La Acreditación de laboratorios clínicos

# La Entidad Nacional de Acreditación

La Entidad Nacional de Acreditación es una organización auspiciada y tutelada por la Administración, que se constituye con arreglo a lo dispuesto en la Ley 21/1992 y al Real Decreto 2200/95.

ENAC es una entidad privada, independiente y sin ánimo de lucro cuya función es coordinar y dirigir, en el ámbito nacional, un Sistema de Acreditación conforme a los criterios y normas internacionales.

ENAC acredita organismos que realizan actividades de evaluación de la conformidad, sea cual sea el sector en que desarrollen su actividad, su tamaño, su carácter público o privado, o su pertenencia a asociaciones o empresas, universidades u organizaciones de investigación.

- **Laboratorios.**
- **Entidades de Inspección.**
- **Entidades de Certificación.**
- **Verificadores Medioambientales.**
- **Proveedores de programas de intercomparación.**

La Administración, tanto central como autonómica, utiliza las acreditaciones de ENAC en sus respectivos ámbitos de competencia en sectores tales como el industrial, agroalimentario, medioambiente, defensa, construcción, sanidad, telecomunicaciones, metrología, etc...



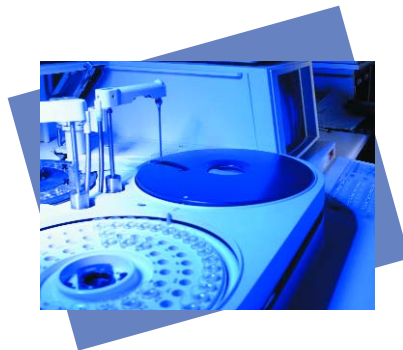
# BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN DE ENAC

El laboratorio clínico es una parte fundamental en la asistencia sanitaria a los pacientes, por ello todas las partes implicadas en dicha asistencia se ven beneficiadas con el uso de laboratorios clínicos acreditados. En primer lugar los médicos clínicos, principales usuarios de los laboratorios, ya que de esta forma basan sus decisiones y actuaciones clínicas en la información proporcionada por laboratorios competentes.

Los gestores y compradores de los servicios sanitarios, pueden disponer de información contrastada e independiente sobre la competencia técnica de los laboratorios, evitándose así la realización de actividades de evaluación, con la seguridad de utilizar servicios competentes.

Para el propio laboratorio supone el reconocimiento formal y público de su competencia técnica y una dimensión internacional, al obtener el reconocimiento de sus informes en el ámbito de los acuerdos internacionales de ENAC. Por otra parte, tanto los requisitos establecidos por la norma como el propio proceso de acreditación favorecen la implantación y mantenimiento de los sistemas de mejora continua del laboratorio.

Finalmente, el principal beneficiario del uso de laboratorios acreditados es el paciente, quien recibe de esta manera una asistencia sanitaria con el alto nivel de calidad que demanda.



BENEFICIOS DE LA  
ACREDITACIÓN DE ENAC

# La Acreditación

La acreditación es el procedimiento mediante el cual, en interés de la sociedad, un organismo autorizado evalúa y declara formalmente que un laboratorio es técnicamente competente para la realización de un ensayo o grupo de ensayos determinados.

La tarea de evaluar dicha **competencia técnica** y la eventual declaración pública de la misma es llevada a cabo en España por **ENAC**, mediante la comprobación del cumplimiento por parte de los laboratorios de los requisitos concretos sobre estructura y organización, imparcialidad, personal, equipos, procedimientos técnicos, sistema de la calidad, etc., establecidos en normas internacionales. En definitiva, los criterios sobre los que se apoya la declaración de competencia técnica.

La acreditación genera, así, **confianza** en los informes y resultados de análisis emitidos por los laboratorios que voluntariamente se han sometido a la evaluación frente a estándares altamente profesionales.

En el campo internacional, ENAC representa a España en ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) y EA (European Cooperation for Accreditation) y es firmante de los acuerdos internacionales de reconocimiento mutuo (MLA) establecidos en el seno de estas organizaciones, en virtud de los cuales las acreditaciones de ENAC son reconocidas internacionalmente.

Estas organizaciones sirven además de foro de discusión e intercambio de experiencias entre los distintos organismos de acreditación y, en su seno, se elabora la documentación técnica precisa para garantizar la adecuada homogeneidad en las actuaciones de los mismos.

Dentro de EA, un Grupo de Trabajo específico de Laboratorios Clínicos, del que ENAC es miembro, trabaja sobre la acreditación conforme a la norma ISO 15189, para armonizar las actuaciones de los acreditadores europeos.



# La Acreditación conforme a la EN ISO 15189

## La Acreditación conforme a la UNE-EN ISO 15189

ENAC evalúa la competencia de laboratorios clínicos comprobando el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO 15189:2003 "Laboratorios clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia".

La UNE-EN ISO 15189 da respuesta a la demanda de los laboratorios del sector sanitario demandaban la existencia de una norma específica que se ajustara mejor a las particularidades del sector médico y que se utilizara como base para el reconocimiento de su competencia técnica.

La Norma UNE-EN ISO 15189 desarrolla los criterios de acreditación en dos grandes apartados: requisitos de gestión y requisitos técnicos.



En el apartado de requisitos técnicos se incluyen criterios a tener en cuenta tanto en la fase analítica como también en las fases pre y post-analítica.

Al tratarse de una norma dirigida a un sector específico, establece los requisitos de forma concreta lo que facilita a los laboratorios su implantación.



# CÓMO SE ACCEDE a la Acreditación de laboratorios clínicos

El proceso se inicia con la solicitud de la acreditación por parte del laboratorio. Para ello, se utiliza el formulario disponible a tal efecto en la página web donde se indica la documentación y datos que deben aportarse.

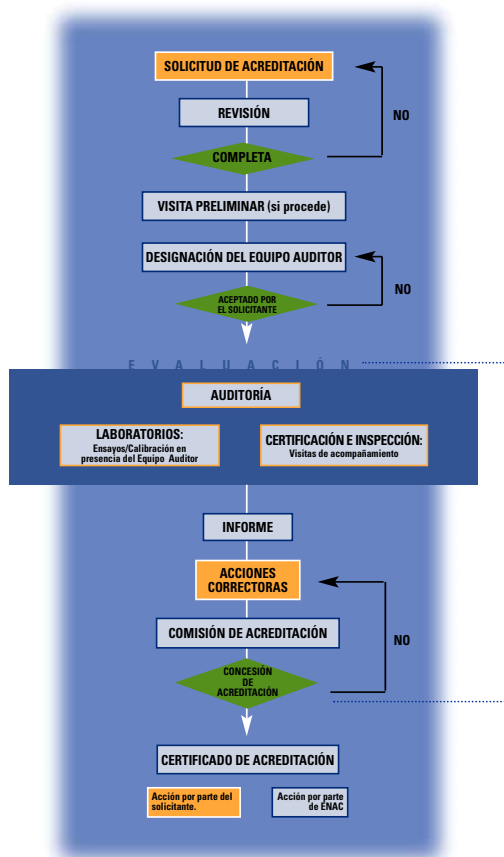
Esta documentación es analizada por los técnicos de ENAC y, si es completa y adecuada, se designa un equipo auditor que previamente ha sido cualificado conforme a los requisitos de ENAC. El equipo auditor incluye facultativos expertos en los análisis realizados por el laboratorio solicitante y éste puede recusar a los miembros del equipo si, a su juicio, existiese un conflicto de intereses no detectado previamente.

El equipo auditor evalúa que el laboratorio solicitante cumple los criterios de acreditación. El proceso de evaluación incluye un estudio de la documentación técnica, una auditoría, y la observación de la realización de los análisis para los que se solicita la acreditación. Los resultados de dicha evaluación se recogen en un informe que se envía al solicitante, donde se detalla cualquier posible desviación detectada respecto a los requisitos de acreditación. El solicitante debe contestar con las acciones correctoras que considere pertinentes.

Con el informe de evaluación, y a la vista de estas acciones correctoras, la Comisión de Acreditación toma una decisión que oportunamente es comunicada al solicitante. Si es positiva se emite el correspondiente certificado de acreditación; en caso contrario, se aplaza la decisión hasta que se verifique la resolución de las desviaciones.

Periódicamente se realizan visitas de seguimiento para verificar que el laboratorio continúa cumpliendo los requisitos de acreditación y cada cuatro/cinco años se reevalúa la competencia del laboratorio mediante una auditoría similar a la inicial.

Información detallada relativa a los procesos y criterios de acreditación se encuentra disponible en la página web ([www.enac.es](http://www.enac.es)).



# La Acreditación de Laboratorios clínicos



Serrano, 240. 7º • 28016 Madrid.  
Tel.: 91 457 32 89 • Fax: 91 458 62 80  
E-mail: [enac@enac.es](mailto:enac@enac.es)  
[www.enac.es](http://www.enac.es)