

Entidades acreditadas por ENAC, una garantía para los servicios sanitarios

En el sector sanitario, cada vez se hace más uso de los servicios acreditados como instrumento de seguridad y control en los diferentes ámbitos y etapas de la prestación de los servicios sanitarios: desde los laboratorios clínicos y sus distintas disciplinas (bioquímica, hematología, inmunología, microbiología, genética, toxicología, etc.), servicios de anatomía patológica, la inspección de cumplimiento de normas de correcta fabricación de materias primas de medicamentos, hasta las certificaciones de productos y sistemas de gestión sanitarios, laboratorios que realizan ensayos de detección de Legionella en agua, etc.

Actualmente, más de un centenar de entidades acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) ofrecen confianza no sólo a prescriptores y gestores sanitarios y socio-sanitarios, sino también a los pacientes, de que son competentes para ofrecer sus servicios ya que han sido evaluados de forma imparcial, independiente y competente conforme a normas reconocidas internacionalmente.

Garantía en las decisiones clínicas

Entre los servicios acreditados, los laboratorios clínicos son esenciales en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes, y es que el objetivo de un laboratorio clínico es proporcionar información fiable y útil, lo que implica adaptarse a las necesidades de los pacientes y trabajar con unos tiempos adecuados a la asistencia clínica, utilizando procedimientos apropiados y respetando la ética, confidencialidad y seguridad del paciente.

Así, elegir un laboratorio que garantice la máxima competencia técnica es fundamental para asegurar que las decisiones clínicas se toman en base a resultados fiables, minimizar riesgos en la seguridad del paciente y aumentar la calidad diagnóstica. Esta garantía sólo la ofrecen los laboratorios clínicos acreditados conforme a la norma UNE-EN ISO 15189.

Una de las acreditaciones destacables bajo esta norma en 2018 es la otorgada a la Unidad de Biología Molecular del Hospital La Fe de Valencia que cuenta con un amplio alcance de actividades acreditadas destinadas a estudios moleculares en cáncer acreditados mediante tecnologías de última generación. Por su parte, en el ámbito de las enfermedades raras, el Hospital 12 de Octubre ha obtenido recientemente la acreditación para la práctica totalidad de las actividades realizadas en varios de sus laboratorios clínicos, destacando el ensayo de depleción de ADN mitocondrial, para el que es considerado centro de referencia nacional.

Otra de las acreditaciones destacadas en este año en el campo de laboratorios clínicos es la del laboratorio de Synlab Diagnósticos Globales que ha aportado más garantías al test prenatal no invasivo en mujeres gestantes. Se trata de una prueba que permite, a partir de una simple extracción de sangre materna, la detección precoz en el feto de anomalías

cromosómicas frecuentes, que dan lugar, entre otros, al síndrome de Down, de Edwards o de Patau.

Por su parte, continúa aumentando el número de acreditaciones en anatomía patológica, abarcando cada vez más estudios aplicados a distintos cánceres. Así, el Hospital Arnau de Vilanova y el Hospital Universitario de Bellvitge han sido los primeros acreditados para estudios histopatológicos en el diagnóstico de cánceres ginecológicos y Onkologikoa Fundazioa se ha convertido en la primera entidad acreditada para el estudio anatomopatológico de cáncer de pulmón.

Investigación biomédica y productos sanitarios

Otros laboratorios que no pertenecen al ámbito sanitario, pero que prestan un servicio relevante en la investigación biomédica, se han acreditado conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 (laboratorios de ensayo) para demostrar su competencia técnica.

Entre las actividades acreditadas en este ámbito, el Centro Nacional de Análisis Genómico (CNAG), uno de los principales centros de análisis del genoma en Europa, está acreditado por ENAC para la realización de análisis genómicos.

Otros ámbitos relacionados con la calidad y seguridad de los servicios sanitarios que también están confiando en la acreditación de ENAC para garantizar mayor seguridad y competencia son la certificación de la calidad y seguridad de los centros y servicios de transfusión sanguínea, la certificación en servicios residenciales y en servicios de cuidados de día, la inspección del cumplimiento de normas de correcta fabricación de materias primas de medicamentos o la evaluación de centros sociales, sanitarios y sociosanitarios sobre los requisitos encaminados a eliminar el uso de sujeciones, entre otros.

ENAC también ha acreditado la certificación de sistemas de gestión de la industria de productos sanitarios conforme a la norma de referencia ISO 13485, la norma aceptada internacionalmente entre los fabricantes de dispositivos médicos, ya que proporciona un modelo de base para el cumplimiento de las directivas europeas. Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios, equipamiento médico y el diseño, desarrollo, y prestación de servicios relacionados. Actualmente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la única organización española acreditada en esta área en España.

Colaboración con las sociedades médicas

La colaboración con las organizaciones europeas e internacionales en el desarrollo de la acreditación es permanente. Un ejemplo es la participación de ENAC en el grupo de trabajo de la Comisión Europea (European Commission Initiative on Breast Cancer, ECIBC) que elabora el esquema de aseguramiento de la calidad para los servicios de atención sanitaria del cáncer de mama.

Finalmente, a lo largo de estos años ENAC ha desplegado una amplia actividad para el desarrollo de los esquemas de acreditación. Para ello, se ha promovido la colaboración con las sociedades científicas de todas las especialidades como forma de incorporar el más alto nivel de conocimiento técnico y profesional a los procesos de acreditación.