

Tribuna Acta Sanitaria

Fecha: julio de 2018

Firma: **Isabel de la Villa**, Jefe del Departamento de Sanidad de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)

Entidades acreditadas: seguridad y control en los servicios sanitarios y sociosanitarios

Las entidades acreditadas responden a esta necesidad convirtiéndose en esa garantía 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.), los servicios de anatomía patológica o la inspección de cumplimiento de normas de correcta fabricación de materias primas de medicamentos, hasta las certificaciones de productos y sistemas de gestión sanitarios, etc. Estos servicios acreditados ofrecen la confianza no solo a prescriptores y gestores sanitarios y socio-sanitarios, sino también a los pacientes, de que han sido evaluados de forma imparcial, independiente y competente conforme a normas reconocidas internacionalmente.

La organización encargada de evaluar la competencia técnica de estos servicios es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), que tiene como misión generar confianza en la sociedad evaluando, a través de un sistema conforme a normas internacionales, la competencia técnica de laboratorios clínicos, y de organismos de certificación y de inspección de actividades relacionadas con el ámbito sanitario, contribuyendo, así, a la calidad de los productos y servicios sanitarios.

Servicios acreditados, una garantía para el paciente

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. Hasta la fecha, ENAC ha concedido más de 70 acreditaciones en España conforme a esta norma.

Productos sanitarios

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.

Por otro lado, en estos momentos, ENAC forma parte del 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.