**La Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, primer acreditado por ENAC como proveedor de ensayos de aptitud para laboratorios de inmunología diagnóstica**

* **El alcance de la acreditación incluye programas con actividades imprescindibles, entre otras aplicaciones, para asegurar el éxito de trasplantes de órganos y de médula ósea o detectar la presencia de ciertos antígenos que ayudan determinar la propensión a padecer enfermedades autoinmunitarias o la sensibilidad a ciertos medicamentos**
* **“La principal aportación de la acreditación es reforzar la propia seguridad de los inmunólogos a la hora de realizar su trabajo y la información que les permite detectar posibles problemas y solucionarlos”, Dra. M. Carmen Martín Alonso, inmunóloga y responsable del Programa Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica (GECLID) del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León (CHEMCYL)**

Madrid, 28 de julio de 2023.- La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) ha concedido a la Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León la primera acreditación en España para algunos esquemas de su programa **Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica** (GECLID).

En concreto, la actividad acreditada incluye los programas para la detección e identificación de anticuerpos anti HPA, tipaje de alta resolución HLA, tipaje relacionado con enfermedad celíaca, tipaje KIR y pruebas cruzadas por citotoxicidad o citometría de flujo. **Se trata de actividades que son imprescindibles, entre otras aplicaciones, para asegurar el éxito de trasplantes de órganos y de médula ósea o detectar la presencia de ciertos antígenos que ayudan determinar la propensión a padecer enfermedades autoinmunitarias** (celiaquía, espondilitis anquilosante) o la sensibilidad a ciertos medicamentos.

Así lo explica la Dra. M. Carmen Martín Alonso, inmunóloga y responsable del Programa Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica (GECLID) del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León (CHEMCYL): “Dentro de la inmunología diagnóstica, la mayor dificultad corresponde a las pruebas relacionadas con el campo del trasplante, ya que requieren entrenamiento para su interpretación, son técnicamente complejas y las decisiones que se apoyan en ellos son críticas, tanto en la selección de parejas donante receptor compatibles, como para asegurar la mejor evolución posible tras el trasplante”.

Sobre los motivos para optar a esta acreditación, la doctora señala que su importancia radica en que “los laboratorios consigan, por un lado, una evidencia, que es muchas veces requerida por sus organizaciones o por entidades como la EFI (European Federation for Immunogenetics)”, pero que “**la principal aportación es reforzar la propia seguridad de los inmunólogos a la hora de realizar su trabajo y la información que les permite detectar posibles problemas y solucionarlos**”. En este sentido, añade que al optar por servicios acreditados “**el profesional tiene la garantía de que los ejercicios se han llevado a cabo con total transparencia, trazabilidad y en las mismas condiciones para todos los participantes, además de saber que se han seguido todas las consideraciones necesarias para asegurar la objetividad y fiabilidad de los informes que reciben**”.

El programa Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica (GECLID) comenzó en 2011 gracias a una iniciativa de la Sociedad Española de Inmunología (SEI), la cual “venía desarrollado desde hacía 20 años talleres de intercambio de muestras y se planteaba un programa de controles como un salto cualitativo para dar mayor solidez a estas herramientas, que siempre se habían considerado imprescindibles en nuestra sociedad”, indica Martín Alonso. Asimismo, entre las motivaciones para implementar este servicio, destaca que en aquel momento “no solo sería el primer programa en España para la provisión de garantía externa de calidad dirigida a laboratorios de inmunología, sino que sería también importante a nivel internacional, dado que existen muy pocos programas de intercomparaciones para inmunología”.

**Sobre ENAC y el sector sanitario**

La calidad y la seguridad son dos elementos fundamentales para garantizar un sistema sanitario acorde con las necesidades actuales. La acreditación de ENAC proporcionaconfianza en los diferentes ámbitos y etapas de la prestación de los servicios siendo un sector en el que cada vez se hace más uso de la acreditación como instrumento de seguridad y control.

ENAC ha acreditado a laboratorios de muy diversas especialidades (inmunología, bioquímica, genética, microbiología, hematología, anatomía patológica) y de diferentes niveles de especialización, desde centros nacionales de referencia a laboratorios hospitalarios de rutina y de urgencias, tanto públicos como privados.

La acreditación es la herramienta que proporciona confianza a los pacientes, prescriptores y gestores de servicios sanitarios y sociosanitarios de que los laboratorios clínicos han demostrado su competencia al superar un proceso de evaluación independiente y conforme a normas reconocidas internacionalmente. La norma UNE-EN ISO 15189 es el estándar especialmente enfocado al paciente como eje central de la actividad del laboratorio clínico.

La Entidad Nacional de Acreditación – ENAC – es la entidad designada por el Gobierno para operar en España como el único Organismo Nacional de Acreditación, en aplicación del Reglamento (CE) nº765/2008 del Parlamento Europeo que regula el funcionamiento de la acreditación en Europa.

[www.enac.es](http://www.enac.es)

 

Para más información sobre la nota de prensa, resolver dudas o gestionar entrevistas

Eva Martín

Tfno. 628 17 49 01 / [evamc@varenga.es](mailto:evamc@varenga.es)