

ARTÍCULO ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN (ENAC) - Abril 2025

Laboratorios acreditados, herramienta para la toma de decisiones basadas en resultados fiables

Los laboratorios son espacios especializados donde se realizan **análisis, ensayos, pruebas o calibraciones** bajo condiciones controladas, utilizando equipos, técnicas y procedimientos específicos para obtener datos fiables y precisos sobre una muestra, un producto o un proceso, desempeñando un papel fundamental en garantizar la calidad y la seguridad de los productos y servicios disponibles en el mercado.

En consecuencia, la fiabilidad de los resultados obtenidos constituye no solo un valor añadido para las organizaciones y profesionales que hacen uso de ellos, sino también una condición indispensable para la toma de decisiones técnicas fundamentadas.

En este artículo, la [Entidad Nacional de Acreditación](#) (ENAC), con motivo del Día Mundial del Laboratorio, una jornada en la que se pone de relieve el papel fundamental que desempeñan los laboratorios para aportar garantías en todos los aspectos de nuestra vida diaria, detalla cada una de las labores realizadas por los laboratorios y el valor que aporta contar con servicios con competencia técnica demostrada.

¿Cómo incrementar la confianza de los servicios de laboratorio?

Tres mecanismos internacionales dan respuesta a esta cuestión.

El primero, la **normalización**, el primer pilar de la infraestructura de la calidad encargado de aportar a las empresas y a la sociedad un “lenguaje” común que hace posible la interoperabilidad, la comparabilidad y el entendimiento entre los diferentes agentes que operan en el mercado. Las normas internacionales para los laboratorios son UNE-EN ISO/IEC 17025, para las actividades de ensayo y calibración, y UNE-EN ISO 15189, para los servicios diagnósticos, y son elaboradas con el consenso y participación de las partes interesadas (normalizadores, acreditadores, evaluadores, industria y reguladores), haciendo de ellas un instrumento esencial para fijar estándares a seguir.

La **metrología**, el segundo pilar, se encarga de garantizar la precisión y fiabilidad en los resultados que les proporcionan los equipos de medida y juega un papel esencial en actividades clave como el aseguramiento de la calidad o la seguridad de los procesos, productos o servicios. Por ello, es necesario contar con resultados fiables, a través de un estricto control de los equipos de medida, una labor que realizan los laboratorios de calibración.

Finalmente, la **acreditación** aporta confianza en la actividad de los **laboratorios**, de forma que el mercado y la sociedad en su conjunto dispongan de información fiable sobre el cumplimiento de los productos y servicios con los requisitos que les son de aplicación, con el mayor rigor técnico y con reconocimiento internacional.

Ensayo

Los **ensayos**, también llamados medidas, determinaciones, análisis o incluso controles en algunos sectores, consisten en la determinación experimental de una o más características de un producto.

¿Qué tipo de organizaciones los realizan? Laboratorios independientes que ofrecen sus servicios de ensayo al mercado o laboratorios internos que realizan ensayos como apoyo a procesos de fabricación (control de calidad o recepción de materiales), evaluación del cumplimiento con la legislación, etc.

La **norma de referencia para la acreditación de un laboratorio de ensayo es la UNE-EN ISO/IEC 17025** que establece una serie de requisitos generales, estructurales y de recursos, proceso y gestión que el laboratorio debe cumplir para aportar confianza sobre su competencia técnica y la validez de sus resultados.

Entre otros aspectos, con el cumplimiento de estos requisitos, los laboratorios demuestran que disponen de personal competente y de los equipos e instalaciones necesarios, que los ensayos o calibraciones se ejecutan utilizando métodos y procedimientos técnicamente válidos; que los métodos y procedimientos se ejecutan con la pericia necesaria de acuerdo a las mejores prácticas técnicas y que la actividad está sometida a un estricto control de calidad.

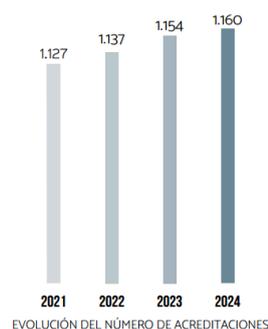
ACTIVIDADES ACREDITADAS POR ENAC:

Ensayo

UNE-EN ISO/IEC 17025

ACREDITACIONES POR ÁREA

Agroalimentario		Sanitario	
Ensayos físico-químicos de productos agroalimentarios	265	Legionela	161
Microbiología alimentos	212	Medicamentos y productos sanitarios	14
Sanidad animal	154	Dopaje	3
Alérgenos	53	Ensayos de toxicidad	2
Sensorial	33	Dosimetría biológica	1
Parasitología	33	Secuenciación del genoma	1
Sanidad vegetal	27	Materiales y producto industrial	132
Ensayos biomoleculares de alimentos	26	Acústica	59
Bioensayo	11	Energía	59
Medioambiente		Construcción	50
Ensayos físico-químicos de muestras medioambientales	226	Transportes	48
Microbiología medioambiente	133	Eléctrico	40
Ensayos biológicos en aguas	116	Metrología	38
Calidad del aire	51	Forense	29
Ecotoxicidad	48	Tecnologías de la información y las comunicaciones	17
Protección radiológica	32		
Atmósferas laborales	14		
Olfatometría	5		



A 31 de diciembre de 2024

Calibración

La **calibración** es la determinación del error de un instrumento mediante la medida de un patrón de valor conocido y su incertidumbre asociada.

¿Qué tipo de organizaciones las realizan?

Laboratorios independientes que ofrecen sus servicios de calibración al mercado o laboratorios internos que calibran el parque de instrumentos de, por ejemplo, una gran empresa de fabricación.

¿Cuál es su cometido?

Para que las mediciones sean consistentes y comparables en cualquier lugar del mundo, es imprescindible la trazabilidad metrológica con los patrones internacionales de referencia. Si queremos que nuestras mediciones cuenten con la correspondiente trazabilidad, los equipos que empleemos deben estar calibrados por un laboratorio que cuente con personal cualificado, con experiencia y con el equipamiento y las infraestructuras necesarias y adecuadas para desarrollar su actividad, asegurando la trazabilidad de las calibraciones a patrones nacionales o internacionales, aplicando métodos y procedimientos de calibración apropiados y empleando técnicas de aseguramiento de la validez de los resultados, entre otros.

En definitiva, cada una de las calibraciones debe haberse desarrollado con la **competencia técnica necesaria**, y la forma reconocida internacionalmente para demostrarla es **a través del cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025**, siendo la acreditación **la garantía de su cumplimiento**.

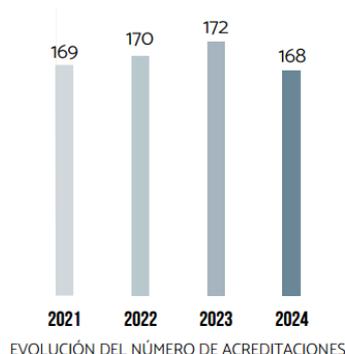
ACTIVIDADES ACREDITADAS POR ENAC:

Calibración

UNE-EN ISO/IEC 17025

ACREDITACIONES POR ÁREA

Presión y vacío	59
Masa	57
Temperatura	56
Electricidad cc y baja frecuencia	47
Dimensional	44
Fuerza y par	41
Concentración de gases	35
Humedad	32
Caudal	28
Óptica	27
Tiempo y frecuencia	21
Volumen	16
Aceleración, velocidad y desplazamiento	13
Dureza	11
Acústica y ultrasonido	10
Electricidad alta frecuencia	8
Viscosidad	5
Radiaciones ionizantes	4
Densidad	4
Velocidad del aire	4
Magnetismo	2



A 31 de diciembre de 2024

¿Qué beneficios aporta a tu empresa contratar un laboratorio acreditado por ENAC?



SEGURIDAD EN PRODUCTOS Y SERVICIOS

Tomar decisiones en base a los ensayos acreditados reduce las posibilidades de producir o proveer un artículo defectuoso.



EFICIENCIA OPERATIVA

Permite contar con un control continuo de proveedores, ya que los laboratorios acreditados son auditados periódicamente por ENAC.



AHORRO

Aporta valor en términos económicos, ya que reduce la posibilidad de que el mismo producto se vea sometido a evaluaciones redundantes con el consiguiente ahorro que supone.



SEGURIDAD JURÍDICA

Seleccionar un proveedor de servicios de evaluación acreditado, permite demostrar, en caso de acción legal, que se ha actuado con la diligencia debida.



ACCESO A COMPRAS PÚBLICAS

El uso de laboratorios acreditados se prima cada vez más en los pliegos de contratación pública de todo el mundo. En España, la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, prima el uso de servicios acreditados.



MERCADOS

La acreditación de ENAC es reconocida y aceptada por más de 100 organismos de acreditación de todo el mundo, lo que permite que los resultados de los evaluadores acreditados sean aceptados en los mercados internacionales.

Servicios diagnósticos

Los **servicios diagnósticos** incluyen análisis y determinaciones realizadas sobre material de origen biológico, cuya información es esencial para asegurar que las decisiones clínicas se toman en base a resultados fiables aumentando así la calidad diagnóstica y minimizando riesgos en la seguridad del paciente.

¿Qué tipo de organizaciones los realizan?

Laboratorios independientes o laboratorios internos de clínicas u hospitales, abarcando desde las diferentes disciplinas de laboratorio clínico, a otros servicios diagnósticos, entre los que cabe destacar la anatomía patológica, así como los estudios de diagnóstico por la imagen (radiografía, ultrasonografía, etc.) y otras pruebas diagnósticas de fisiología clínica (test de función pulmonar, electrocardiograma, test de función esofágica, etc.), entre otros.

La **norma de referencia para la acreditación de un laboratorio clínico es la UNE-EN ISO 15189**, cuyos requisitos contemplan el control de todos los procesos clave de manera integral, esto es, preanalíticos, analíticos y postanalíticos, desde que se realiza la petición hasta que se emite el informe y establece requisitos técnicos y de gestión, por lo que aborda desde recursos, personal, instalaciones o equipos hasta procedimientos, sistemas de la información, aseguramiento de la calidad y emisión de informes.

¿Qué aportan los servicios diagnósticos acreditados al sector sanitario?

+ FIABILIDAD EN LOS RESULTADOS

Los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189 y el riguroso proceso de evaluación obligan a establecer criterios claros, basados en datos objetivos y evidencias científicas para todos los procesos clave, y a realizar un seguimiento continuo de los mismos.

+ SEGURIDAD DEL PACIENTE

El control y seguimiento continuo de todos los procesos minimiza los riesgos derivados de resultados o información errónea en los informes, lo que redundará en el paciente, quien recibe una asistencia sanitaria con el alto nivel de calidad que demanda.

+ AHORRO Y EFICIENCIA

Los servicios diagnósticos acreditados aportan valor en términos económicos, ya que contribuyen a un mejor aprovechamiento de los recursos humanos y materiales.

+ PROTECCIÓN DE LOS PROFESIONALES

La acreditación aporta al médico y a la organización a la que pertenece la seguridad de poder demostrar que ha seleccionado los servicios diagnósticos con criterios de competencia y fiabilidad técnica.

+ PRESTIGIO Y EXCELENCIA

Los servicios diagnósticos acreditados aportan fiabilidad y reconocimiento al profesional y a la organización que hace uso de ellos (hospital, aseguradora, etc.), lo que repercute directamente en la imagen y la confianza de sus usuarios.