

# Laboratorios clínicos acreditados: cómo asegurar una información fiable para el diagnóstico clínico

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

En el laboratorio clínico, se desarrollan gran parte de las pruebas que posibilitan al profesional clínico a realizar un diagnóstico correcto y, por tanto, a un tratamiento adecuado de las enfermedades.

Por ello, el profesional sanitario debe tener **plena confianza** en que los resultados en los que va a basar sus decisiones han sido obtenidos en un laboratorio que cuente con personal competente, que utilice métodos y procedimientos técnicamente válidos y controlados, realizados con la destreza y con los equipos e instalaciones requeridos, proporcione el asesoramiento necesario en la elección de pruebas y en la interpretación del resultado, y elabore informes claros, completos y exactos. **La acreditación de acuerdo a la norma internacional UNE-EN ISO 15189 es la herramienta que a nivel global se ha establecido para aportar al sector sanitario la confianza en la competencia técnica de los laboratorios clínicos.**

Esta norma abarca todo el proceso, desde que se realiza la petición de análisis hasta que se emite el informe de resultados, y desarrolla los criterios de acreditación en dos grandes apartados: requisitos de gestión y requisitos técnicos que incluye los recursos (personal, instalaciones, equipos, procedimientos, sistemas de la información y aseguramiento de la calidad) y el control de los procesos claves: preanalíticos, analíticos y postanalíticos.

De esta forma, esta norma permite demostrar de manera objetiva e independiente el compromiso del laboratorio con el rigor y con la competencia técnica en el ejercicio de sus actividades, ofreciendo una garantía sobre el funcionamiento del laboratorio, el control que éste ejerce sobre sus procesos, así como la capacidad para satisfacer los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información fiable para el diagnóstico clínico.

**Esta garantía que ofrecen los laboratorios acreditados ¿a quiénes beneficia?**

El uso de laboratorios clínicos acreditados beneficia a todas las partes implicadas: en primer lugar, al médico clínico, que basará sus decisiones en información aportada por laboratorios que han demostrado su compe-

tencia, pero sin duda, el principal beneficiado es el paciente.

*“Debemos tener muy presente que el laboratorio clínico contribuye de manera decisiva al diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades y a la mejora de la salud poblacional. La acreditación de los laboratorios supone un paso crucial en la consecución de estos objetivos”.*

**Dra. Imma Caballé, presidenta de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC-ML)**

Asimismo, los gestores y consumidores 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 un 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.

*“El proceso de acreditación obliga a la revisión e identificación de áreas de mejora, y profundiza en un cambio de mentalidad esencial para que un laboratorio clínico genere información con una calidad y seguridad contrastadas. De todo ello se benefician los profesionales y centros que trabajan con el laboratorio, pero sobre todo nuestros pacientes”.*

**Dr. Santiago Prieto Menchero, presidente de la Asociación Española de Biopatología Médica.**

**Los servicios acreditados en la sanidad española**

ÁREA	Número de entidades acreditadas por área
Bioquímica clínica	30
Genética molecular	26
Hematología	16
Inmunología	16
Serología infecciosa	13
Anatomía Patológica	12
Patología molecular	12
Citogenética	9
Microbiología molecular	8
Bacteriología	7
Toxicología	7
Microbacterias	6
Inmunoematología	5
Micología	5
Virología	5
Parasitología	4
POCT	2
Histocompatibilidad	2

La norma UNE-EN ISO 15189 fue aprobada hace casi quince años dando respuesta a la demanda de los laboratorios del sector sanitario 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. Hoy en día, en España se han concedido ya más de 70 acreditaciones que incluyen todas las especialidades. Un crecimiento que también se ha dejado ver en Europa, donde el número de acreditaciones obtenidas por

los laboratorios clínicos ha aumentado un 74% desde 2012 hasta 2016 (de 1.957 a 3.407 acreditaciones).

Entre las acreditaciones más novedosas en España, el laboratorio del Hospital Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares, Madrid, ha obtenido este año la primera acreditación en Histopatología otorgándose a lo largo de 2017 varias acreditaciones de la misma área. Otros, como el Hospital Universitario Gregorio Marañón, han sido pioneros en algunas actividades, como la realización de un test pronóstico en cáncer de mama en pacientes posmenopáusicas.

Por su parte, el laboratorio de histocompatibilidad del Hospital Universitario de Santiago de Compostela ha sido el primero en obtener el Certificado Único emitido por ENAC, que engloba el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 15189 y los estándares de la Federación Europea de Inmunogenética (EFI).

A lo largo de estos años ENAC ha desplegado una amplia actividad para el desarrollo de este esquema de acreditación. Para ello, además de participar en actividades internacionales (participación en grupos de trabajo de las organizaciones European Accreditation e ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation, para garantizar la homogeneidad entre organismos de acreditación) 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.

**Sociedades científicas que han firmado acuerdos con ENAC y han participado en el desarrollo del esquema de acreditación**

AEBM	Asociación Española de Biopatología Médica-Medicina de Laboratorio
AECNE	Asociación Española de Cribado Neonatal
AEDP	Asociación Española de Diagnóstico Prenatal
AEFA	Asociación Española de Laboratorio Clínico
SEHH	Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia
SEAP	Sociedad Española de Anatomía Patológica
SEI	Sociedad Española de Inmunología
SEIMC	Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
SEQC	Sociedad Española de Medicina de Laboratorio