

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

En un sector como el sanitario, donde el objetivo esencial es garantizar el mejor servicio al paciente, se hace indispensable el control y la seguridad de sus instalaciones, servicios y productos. 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 sólo 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.

Garantía en los resultados de los laboratorios clínicos

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 au-**

mentar la calidad diagnóstica. Esta garantía sólo la ofrecen los laboratorios clínicos acreditados conforme a la norma **UNE-EN ISO 15189**.

La Norma UNE-EN ISO 15189 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 clave preanalíticos, analíticos y postanalíticos. Hasta la fecha, ENAC ha concedido más de 70 acreditaciones en España conforme a esta norma.

Entre las acreditaciones más novedosas en España conforme a la norma UNE-EN ISO 15189, el Hospital Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares, ha obtenido en 2017 la primera acreditación en **Histopatología** otorgándose también a lo largo del año varias acreditaciones en **Anatomía Patológica**, la mayoría de ellas se encuentran relacionadas con el **cáncer de mama** (estudio anatomopatológico de mama, detección de metástasis en ganglios axilares, estudios de expresión molecular del tumor). En este sentido, el Hospital Universitario Gregorio Marañón, ha sido pionero en la acreditación de algunas de estas actividades como es el test pronóstico en cáncer de mama aplicable a pacientes posmenopáusicas.

Otras acreditaciones destacables han sido las obtenidas por el Hospital de Fuenlabrada y el Hospital Universitario La Paz en los análisis llevados a cabo al lado del paciente (**POCT, point of care testing**), o la acreditación otorgada a Pangaea Oncology para los análisis de ADN tumoral circulante en suero con el fin de detectar mutaciones que permitan decidir el tratamiento más eficaz para el paciente.

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).

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 destacadas en este ámbito, el Centro Nacional de Análisis Genómico (CNAG), uno de los principales centros de análisis del genoma en Europa, se ha convertido en el primer acreditado por ENAC para la realización de **análisis genómicos**.

Los servicios acreditados ofrecen confianza a prescriptores, gestores sanitarios y pacientes

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 confor-

me 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.

Continúa colaboración con las sociedades médicas

La colaboración con las organizaciones europeas e internacionales en el desarrollo de la acreditación es permanente. 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.** Asimismo, 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.