

Más **seguridad**  
en beneficio  
del **paciente**

# Accreditación

confianza en los servicios  
diagnósticos



# índice

+ Los medios diagnósticos, esenciales en la toma de decisiones clínicas	5
+ ¿Cómo incrementar la confianza de los servicios diagnósticos?	6
UNE-EN ISO 15189, una norma elaborada por profesionales para profesionales	
La acreditación de ENAC: confianza justificada	
+ Servicios acreditados, seguridad y fiabilidad en todas las áreas diagnósticas	8
+ Acreditación, garantía del servicio en Europa	10
+ ¿Qué beneficios aporta la acreditación a los servicios diagnósticos?	12
+ Colaboración constante con las sociedades científico-médicas	16
+ Algunas preguntas frecuentes	18

---

## Los medios diagnósticos, esenciales en la toma de decisiones clínicas

Los medios diagnósticos deben ofrecer un servicio que garantice la máxima competencia técnica, ya que su papel crucial es asegurar que las decisiones clínicas se toman en base a resultados fiables, minimizando, así riesgos en la seguridad del paciente y aumentando la calidad diagnóstica.

---

---

# ¿CÓMO INCREMENTAR

## la confianza de los servicios diagnósticos?

---

Dos mecanismos internacionales dan respuesta a esta cuestión.

El primero, la **normalización**, que mediante la norma UNE-EN ISO 15189, elaborada con la participación de los profesionales sanitarios, establece los requisitos necesarios para determinar la competencia técnica de los servicios diagnósticos.

El segundo, **la acreditación**, que permite a estos profesionales demostrar el cumplimiento con dichos requisitos, con garantías y con reconocimiento internacional.

### **UNE-EN ISO 15189, una norma elaborada por profesionales para profesionales**

La norma aborda 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.

En la actualidad, la UNE-EN ISO 15189 se ha convertido en la norma de referencia a nivel global para los servicios diagnósticos.



### **La acreditación de ENAC: confianza justificada**

La acreditación es la herramienta establecida a nivel internacional para demostrar que un servicio de diagnóstico es competente y opera de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO 15189 y, por tanto, solamente los servicios acreditados aportan el nivel de confianza que ello implica.

#### **Proceso de evaluación riguroso**

ENAC realiza un riguroso proceso de evaluación con equipos auditores altamente especializados que conocen en profundidad las actividades a acreditar en sus distintas disciplinas (anatomía patológica, bioquímica, hematología, inmunología, microbiología, genética, etc.) y que tienen el conocimiento necesario para emitir un juicio profesional sobre si dicha actividad se está ejecutando con el nivel de competencia y calidad exigible.

Además, ENAC comprueba regularmente mediante visitas de seguimiento y auditorías de reevaluación que las entidades acreditadas mantienen su competencia técnica.

---

# SERVICIOS ACREDITADOS,

seguridad y fiabilidad en  
todas las áreas diagnósticas

---

El crecimiento de la acreditación de los laboratorios clínicos ha sido continuo en los últimos años a nivel mundial en todo tipo de instituciones, desde centros nacionales de referencia a laboratorios hospitalarios de rutina y de urgencias, públicos y privados.

Debido a los excelentes resultados de su aplicación en todas las disciplinas de laboratorio clínico, la norma ISO 15189 se ha extendido 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.).

Asimismo, cabe destacar la creciente implantación de los análisis que se realizan junto al paciente (POCT, point-of-care testing) por parte de personal de servicios clínicos como cuidados intensivos, neonatología o urgencias, los cuales requieren de mecanismos que proporcionen las mismas garantías que si fueran realizados en el laboratorio.

Como muestra del uso de la acreditación a nivel internacional, la Federación Europea de Inmunogenética (EFI) ha reconocido la acreditación como la máxima garantía para los laboratorios de inmunogenética e histocompatibilidad, lo que ha permitido establecer un proceso de evaluación conjunto y un Certificado Único emitido por ENAC, que engloba el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 15189 y los estándares de EFI.

---

**“Entre los objetivos primordiales de las sociedades científico-médicas y de su federación (FACME) están la mejora de la calidad asistencial y el impulso hacia la evaluación de los resultados en salud. Para ello, necesitamos herramientas que nos garanticen la calidad de los procesos y de los procedimientos, siendo crucial disponer de sistemas de acreditación fiables y rigurosos alineados con los estándares europeos”.**

*Dra. Pilar Garrido López, presidenta de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME)*

---

---

# ACREDITACIÓN,

## garantía del servicio en Europa

---

La Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQCML), como representante español en la federación europea (EFLM, European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) y la internacional (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine), ha elaborado el primer Libro Blanco de la Medicina de Laboratorio, con el objetivo de obtener una imagen actual de los laboratorios clínicos en España.

Según recoge el Libro Blanco, los últimos estudios señalan que el 66% de las decisiones clínicas dependen de los datos del laboratorio clínico y su peso en el proceso asistencial es significativamente creciente.

En cuanto a la acreditación conforme a ISO 15189, norma para la demostración de la competencia técnica de un laboratorio y la fiabilidad de sus resultados, los niveles de acreditación no son uniformes entre los países europeos dependiendo o no de su obligatoriedad.

---

“A partir del análisis de los datos de la encuesta recogidos en el Libro Blanco de Medicina de Laboratorio se han puesto de manifiesto, entre otros aspectos, la necesidad de mejorar la regulación para que esté en línea con la realidad del entorno europeo. Un ámbito donde se necesita avanzar decisivamente es en el campo de la acreditación de la calidad de los laboratorios.

Los niveles de acreditación según ISO 15189 no son uniformes a lo largo de los países europeos. En el año 2014, el 94% de los centros en Reino Unido contaban ya con la acreditación ISO 15189, mientras que en España este valor era muy inferior.

En Francia, L'ordonnance n°2010-49 de 2010 estableció la obligatoriedad de que todos los laboratorios clínicos debían estar acreditados según ISO 15189. En este sentido, la legislación en España va con retraso con respecto a los países del entorno, motivo por el que la SEQCML aboga desde hace años por la obligatoriedad de la acreditación de todos los laboratorios de análisis clínicos”.

*Libro Blanco de la Medicina de Laboratorio de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC-ML).*

---

---

# ¿QUÉ BENEFICIOS

aporta la acreditación a  
los servicios diagnósticos?

---

## **Fiabilidad de los resultados**

Los requisitos de la norma y el riguroso proceso de evaluación obligan a la organización a establecer criterios claros, basados en datos objetivos y en las evidencias científicas disponibles para todos los procesos clave y a realizar un seguimiento continuo de los mismos (p.e.: control sistemático de la calidad de las muestras, cumplimiento de los objetivos de calidad analítica para todas las pruebas, criterios y seguimiento para el contenido de los informes, etc.).

## **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 directamente redundará en el principal beneficiario del uso de servicios diagnósticos acreditados, el paciente, quien recibe de esta manera una asistencia sanitaria con el alto nivel de calidad que demanda.

---

**“Pensando en los pacientes, la acreditación nos ha aportado fiabilidad en los resultados con una disminución del número de reclamaciones”.**

*Dr. Antonio Buño, Jefe del Servicio de Análisis  
Clínicos del Hospital La Paz.*

---

## **Protección de los profesionales**

La acreditación aporta al médico y a la organización a la que pertenece (hospital, aseguradora, etc.) la seguridad de poder demostrar que ha seleccionado los servicios diagnósticos con criterios de competencia y fiabilidad técnica a través del único medio internacionalmente aceptado para ello, la acreditación.

## **Prestigio y excelencia**

Para el laboratorio, la acreditación supone un reconocimiento formal y público de su competencia técnica y una dimensión internacional. 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.



## 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. La utilización de protocolos reconocidos, técnicos y clínicos, la mayor formación del personal en el uso de los recursos y el control y racionalización de los espacios físicos conlleva una reducción en el número de repeticiones innecesarias, de errores en los métodos o de actuaciones incorrectas a partir de los resultados de control de calidad. Asimismo, los usuarios de estos servicios podrán disponer de información contrastada e independiente sobre la competencia técnica de los laboratorios, evitándose así invertir recursos en la realización de actividades de evaluación, con la seguridad de utilizar servicios fiables.

**“El proceso de acreditación ha supuesto un elemento clave en la estrategia de transformación organizativa de los laboratorios, fomentando un ecosistema colectivo de evaluación, aprendizaje e innovación local, necesario para mejorar día a día la calidad, la seguridad y la eficiencia del trabajo realizado y, de esta forma, avanzar en el camino hacia la excelencia”.**

*Dra. Carmen Martínez de Pancorbo, Directora Gerente Hospital Universitario 12 de Octubre*



**“Las auditorías de ENAC, por el alto rigor “medido” (fuerte incidencia en lo relevante y relativización de lo secundario) de sus auditores, transmiten confianza en sus resultados, lo que permite una mejor implantación de las acciones para corregir o mejorar el sistema”**

*Dr. Laureano Cuevas, director de Calidad del Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III*

## Desarrollo de los profesionales

Los procesos de cualificación, evaluación y formación continua, llevados a cabo en el seno de la norma ISO 15189 para garantizar las competencias del personal, suponen un refuerzo para los profesionales y un aumento de su compromiso con el cumplimiento de los requisitos de los clientes (médicos y pacientes) y de la organización.

## Reconocimiento internacional

En los países de nuestro entorno la acreditación es reconocida como la principal herramienta para garantizar la fiabilidad de los resultados de los laboratorios y medios diagnósticos, proporcionando, automáticamente, el reconocimiento de los informes emitidos en el ámbito de los acuerdos internacionales firmados por ENAC.



---

# COLABORACIÓN

constante con las sociedades  
científico-médicas

---

Para prestar un servicio de acreditación que aporte valor, es imprescindible contar con la colaboración de todas las sociedades científico-médicas de referencia. Por ello, ENAC colabora con las principales sociedades del sector sanitario incorporando su experiencia y conocimiento técnico al sistema de acreditación.

**“La norma UNE-EN ISO 15189 es de altísimo interés para los profesionales en todos los procesos del laboratorio, lo que redundará en el paciente y beneficia a todo el sistema sanitario, al asegurar prestaciones analíticas capaces de generar información útil para el clínico. Al utilizar laboratorios acreditados, tanto los pacientes como la administración y los entes privados que los contratan son conocedores, no solo del compromiso del laboratorio con la calidad, sino también del cumplimiento de este compromiso”.**

*Dr. Rafael Calafell, presidente de la Asociación Española del Laboratorio Clínico (AEFA).*

---

**“Para los servicios de anatomía patológica, la acreditación según la norma UNE EN ISO-15189 es una oportunidad para garantizar la calidad en los procedimientos técnicos y diagnósticos en la práctica asistencial”.**

*Dr. Xavier Matias-Guiu Guia, presidente de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP).*

---

**“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 (AEBM-ML).*

---

**“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).*

---

**“El uso de servicios acreditados proporciona la máxima garantía de calidad en los procesos realizados, lo que repercute positivamente en la seguridad del paciente”.**

*Dr. Jordi Vila, presidente de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC).*

---

# ALGUNAS PREGUNTAS frecuentes

---

## ¿Cómo puedo saber qué servicios diagnósticos están acreditados?

En nuestra página web dispone de un buscador que le permitirá buscar las diferentes organizaciones acreditadas. Si tuviese alguna duda, puede contactar telefónicamente (914 573 289) o a través de nuestra página web.

## ¿Se acreditan los servicios diagnósticos para todos los tipos de pruebas que ofertan?

No necesariamente. Las actividades concretas para las que el servicio diagnóstico ha sido acreditado se indican en el alcance de acreditación al que puede acceder también desde nuestra página web.

## ¿Cómo reconoceré si un análisis o prueba diagnóstica está cubierta por la acreditación de ENAC?

Los servicios acreditados deben estar incluidos en un informe que incluya la marca de ENAC ya que es el medio por el cual las organizaciones acreditadas declaran públicamente el cumplimiento de todos los requisitos de acreditación. Por tanto, cualquier informe que no incluya la marca no garantiza el cumplimiento de los requisitos de acreditación y, en consecuencia, no podrá beneficiarse de las ventajas de la acreditación ni de su reconocimiento internacional.

## ¿Todas las actividades o pruebas incluidas en un informe con marca de ENAC están acreditados?

No necesariamente. Los laboratorios pueden incluir en informes con la marca de ENAC el resultado de actividades no acreditadas, siempre y cuando identifiquen claramente en el propio informe cuáles están cubiertos por la acreditación y cuáles no (ENAC ha establecido reglas específicas al respecto).

## ¿Es lo mismo una acreditación ISO 15189 que una certificación ISO 9001?

No. Cuando un laboratorio u otro servicio de diagnóstico obtiene la acreditación según la norma ISO 15189, implica que le ha demostrado al organismo nacional de acreditación que cuenta con todos los medios y conocimientos necesarios (personal, equipo, instalaciones, métodos...) para realizar su actividad con competencia técnica y que, además, dispone de un sistema de gestión adecuado para asegurar un servicio consistente en el tiempo. En cambio, la certificación ISO 9001 hace referencia únicamente al sistema de gestión de calidad de la organización y a su demostración a una entidad de certificación.

Por otra parte, tal como declaran las organizaciones internacionales de acreditación, ILAC e IAF y el organismo internacional de normalización, ISO, los laboratorios acreditados conforme a la ISO 15189 han demostrado que cumplen los principios de los sistemas de gestión de calidad de la ISO 9000.

## ¿La acreditación me garantiza que nunca voy a recibir resultados incorrectos?

No. No obstante, la acreditación y las normas que el laboratorio debe implantar disminuyen de manera determinante el riesgo de fallo debido al sistema de controles que la acreditación le obliga a tener. La realización de auditorías regulares, por su parte, obliga al mantenimiento de dicho sistema en funcionamiento.

Nos  
aseguramos  
de que su  
**confianza** en  
los servicios  
diagnósticos  
esté justificada





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