**CATLAB, primer laboratorio que podrá emitir informes bajo acreditación de ENAC para análisis de SARS-COV-2**

* **“La prueba acreditada es la PCR a tiempo real para detección de SARS-CoV-2, que está considerada como el gold-standard del diagnóstico de este patógeno”, Dra. Imma Caballé, directora del laboratorio**
* ***“La marca ENAC aporta* la seguridad de que la determinación se ha realizado con equipos y por un método verificados, es decir, en los que se ha aportado evidencia objetiva de que los resultados son fiables*”***

Madrid, 04 de noviembre de 2020.- El pasado mes de julio, la [Entidad Nacional de Acreditación](http://www.enac.es) (ENAC), publicó el documento *“*[*NT-88 Acreditación de pruebas de SARS-COV-2 en muestras clínicas*](https://www.enac.es/documents/7020/771d8d98-0a09-442a-b038-c19f89de1a92?version=1.0)*”,* en el que se establecen directrices específicas sobre el proceso de acreditación para las pruebas de SARS-CoV-2.

Siguiendo lo establecido en dicho documento, el laboratorio CATLAB, acreditado conforme a la norma UNE-EN ISO 15189 desde 2012, se convierte en el primero que puede emitir informes con la marca de ENAC, lo que, según la Dra. Imma Caballé, directora del laboratorio, ”aportará la seguridad de que la determinación se ha realizado con equipos y por un método verificados, es decir, en los que se ha aportado evidencia objetiva de que los resultados son fiables”.

La Dra. Caballé, explica que “la prueba acreditada es la PCR a tiempo real para detección de SARS-CoV-2, que está considerada como el gold-standard del diagnóstico de este patógeno, y consiste en la amplificación de algunos fragmentos del genoma del virus (es decir, copiarlos in vitro múltiples veces) de modo que se pueden detectar gracias a un marcado fluorescente”. Además, añade que “para poder llevar a cabo esta técnica con fiabilidad, son necesarios una serie de pasos previos que permitan la validación de resultados de calidad, como, por ejemplo, la trazabilidad de la muestra en cuanto a horas de recepción o punto del proceso de análisis en el que se encuentra, así como el control de los lotes de reactivos utilizados o los controles externos de calidad”.

**Acreditación UNE-EN ISO 15189, confianza en los servicios diagnósticos**

Los servicios diagnósticos deben disponer de la máxima competencia técnica, ya que su papel es crucial para asegurar que las decisiones clínicas se toman sobre la base de resultados fiables minimizando así riesgos para la seguridad del paciente y aumentando la calidad diagnóstica.

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

Esta es la razón por la que el laboratorio CATLAB viene confiando desde hace años en la acreditación de ENAC según la norma UNE-EN ISO 15189, ya que, explica la Dra. Caballé, “es la norma más específica para los laboratorios clínicos, que asegura un seguimiento, no sólo de su sistema de gestión de la calidad, sino de su competencia técnica, que incluye tanto los equipos y métodos utilizados como la preparación del personal implicado”.

**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 socio-sanitarios de que de 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) nº 765/2008 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