**ENAC concede las primeras acreditaciones en España para la cuantificación de células CAR-T, prueba esencial en el tratamiento de neoplasias hematológicas**

* **El Hospital Universitario del Niño Jesús, en Madrid y el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, en Murcia, primeros acreditados según la norma ISO 15189 para la realización de esta prueba**

Madrid, 23 de julio de 2025.- La [**Entidad Nacional de Acreditación**](https://www.enac.es/) (ENAC) ha otorgado al **Hospital Universitario del Niño Jesús (Madrid)** y al **Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia),** las primeras acreditaciones en España, conforme a la norma UNE-EN ISO 15189 para la realización de la prueba de cuantificación de células CAR-T. Esta prueba es fundamental en el seguimiento de pacientes con neoplasias oncohematológicas tratados con terapia CAR-T.

La terapia CAR-T, o “terapia con células T con receptor de antígeno quimérico”, **se basa en la recolección de linfocitos T del propio paciente**, que posteriormente son cultivados y modificados genéticamente para expresar un receptor quimérico (CAR) capaz de reconocer antígenos específicos en las células tumorales. Una vez infundidas de nuevo en el paciente, estas células modificadas identifican y destruyen las células cancerosas.

La cuantificación de células CAR-T puede realizarse mediante técnicas como la PCR cuantitativa en tiempo real (qPCR) o la citometría de flujo. El Hospital Niño Jesús fue el primero en recibir esta acreditación en 2024 por la realización de la prueba mediante qPCR. A esta se suma ahora la reciente acreditación del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, que lleva a cabo la prueba mediante citometría de flujo.

**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.

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) nº765/2008 del Parlamento Europeo que regula el funcionamiento de la acreditación en Europa.

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 sociosanitarios de que 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.

[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](mailto:evamc@varenga.es)