**Continúa aumentando la acreditación de ENAC entre los laboratorios clínicos en España**

* **La Entidad Nacional de Acreditación ha presentado su Memoria de Actividad en la que, un año más, destaca el incremento de servicios acreditados en el sector sanitario**
* **Ya son 66 los laboratorios que han confiado en la acreditación para aportar fiabilidad en los resultados clínicos en beneficio del paciente, duplicando su número en los 5 últimos años**

Madrid, 19 junio de 2019.- La [**Entidad Nacional de Acreditación**](http://www.enac.es/) (ENAC) ha celebrado su Asamblea General en la que ha presentado la **Memoria de Actividad** 2018. Durante la reunión, Beatriz Rivera, Directora General de la entidad, ha destacado “la apuesta decidida que sigue haciendo el sector sanitario por los servicios acreditados como**garantía de seguridad y control**en los diferentes ámbitos y etapas de la prestación de los servicios sanitarios”.

Entre los servicios acreditados, los laboratorios clínicos son esenciales en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes, y por ello, deben proporcionar información fiable. La acreditación de acuerdo a 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. **Hasta la fecha son 66 laboratorios clínicos acreditados por ENAC en España** que, en 2018, se han ampliado a nuevas actividades y disciplinas ligadas a los laboratorios clínicos y a la anatomía patológica en campos como la oncología, la ginecología o la inmunología, entre otros.

**El estudio del cáncer continúa ocupando un lugar relevante en las nuevas acreditaciones**

ENAC ha concedido nuevas acreditaciones relacionadas con el diagnóstico y manejo clínico de procesos oncológicos en diferentes órganos y sistemas y mediante nuevas metodologías. La acreditación en histopatología ha incluido los tumores ginecológicos, de pulmón y próstata y se han acreditado los estudios que permiten seleccionar el tratamiento más adecuado en los pacientes con cáncer de pulmón avanzado con técnicas de secuenciación masiva.

En el campo de la oncohematología, se ha concedido la primera acreditación para el estudio de marcadores moleculares en el diagnóstico y pronóstico de la Leucemia Mieloide Aguda y las primeras acreditaciones mediante citometría de flujo para el diagnóstico y clasificación de otras enfermedades hematológicas malignas (discrasias de células plasmáticas), para la evaluación de la eficacia del tratamiento aplicado y para la detección de enfermedad mínima residual (EMR) en pacientes con mieloma múltiple tras el tratamiento.

**Cribado de cáncer colorrectal**

Los programas poblacionales de prevención del cáncer también se ven beneficiados por la acreditación. En el último año se han concedido varias acreditaciones para la prueba de cribado de cáncer colorrectal, “prueba de sangre oculta en heces”, que es la prueba utilizada en los programas de prevención de dicho cáncer implantados en las comunidades autónomas.

**Acreditación del test prenatal no invasivo en embarazadas**

Se ha concedido la primera acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189 para la realización del test prenatal no invasivo en mujeres gestantes que permite, a partir de una simple extracción de sangre materna, la detección precoz en el feto de anomalías cromosómicas (aneuploidías) frecuentes, que dan lugar, entre otros, al síndrome de Down, de Edwards o de Patau.

**En disposición de acreditar biobancos según la norma ISO 20387**

Por otro lado y, como novedad reciente, ENAC ha abierto oficialmente el proceso para solicitar la acreditación para biobancos, de tal forma que todas aquellas entidades interesadas pueden iniciar ya el proceso de acreditación, que se llevará a cabo de acuerdo a la norma internacional ISO 20387.

La acreditación aportará la confianza necesaria a los profesionales en este campo, ya que es la herramienta establecida a nivel internacional para demostrar, entre otros, que estas organizaciones cuentan con personal competente, disponen del equipamiento y de las infraestructuras necesarias y adecuadas para desarrollar sus actividades, aplican métodos y procedimientos válidos y apropiados para la toma, adquisición, preparación, preservación, análisis, almacenamiento y distribución del material biológico y de su información asociada, tienen establecidos controles para garantizar la calidad de todo el proceso y aportan a los usuarios la información necesaria sobre el material biológico.

**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