

ÍNDICE

	Página
1. INTRODUCCIÓN	1
2. ACREDITACIÓN DE PRUEBAS DE SARS-COV-2	2
3. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR	2
4. AMPLIACIÓN DEL ALCANCE (laboratorios acreditados según la norma UNE-EN ISO 15189)	2
4.1. Laboratorios acreditados con alcance flexible que incluye microbiología y la misma técnica utilizada para pruebas de SARS-Cov-2	2
4.2. Laboratorios acreditados con alcance fijo que incluye microbiología y la misma técnica utilizada para pruebas de SARS-Cov-2	3
4.3. Laboratorios acreditados que incluyen microbiología en su alcance pero no la técnica utilizada para pruebas de SARS-Cov-2	3
4.4. Laboratorios acreditados que no incluyen microbiología en su alcance	3

1. INTRODUCCIÓN

Las pruebas para SARS-Cov-2 han supuesto un reto para los laboratorios clínicos y han generado numerosas consultas en relación con su acreditación.

Este documento proporciona aclaraciones sobre aspectos específicos del proceso de acreditación para estas pruebas en concreto y refleja la postura de ENAC en el momento de la emisión. A medida que evolucione la situación, ENAC lo revisará y actualizará.

Durante el período del estado de alarma ENAC suspendió la realización de auditorías presenciales. Durante este período las actividades de mantenimiento de la acreditación y determinadas ampliaciones del alcance se han realizado mediante el procedimiento de evaluación alternativo (los documentos de ENAC NT-CV-01 y NT-CV-02, disponibles en www.enac.es, describen las condiciones y el sistema de evaluación).

Con la finalización del estado de alarma podrán realizarse auditorías presenciales. Sin embargo, mientras el riesgo existente aconseje minimizar las actividades presenciales, ENAC seguirá aplicando el proceso de evaluación alternativo en las situaciones en que esto sea posible y, especialmente, en centros sanitarios y sociosanitarios.

2. ACREDITACIÓN DE PRUEBAS DE SARS-COV-2

ENAC utilizará la norma UNE-EN ISO 15189 como referencia para la acreditación de las pruebas para SARS-Cov-2 realizadas en muestras clínicas.

En la actualidad ENAC no ofrece acreditación para los métodos de detección de antígenos y de los métodos “rápidos” para detección de anticuerpos (ej.: inmunocromatográficos) debido a las carencias técnicas que presentan.

Los laboratorios clínicos **no acreditados** por la norma UNE-EN ISO 15189 que deseen solicitar la acreditación para SARS-Cov-2 deberán disponer de la correspondiente autorización administrativa otorgada por su Comunidad Autónoma que se enviará, junto con la solicitud de acreditación, utilizando el formulario disponible en el portal Enac ([Solicitud](#)).

El proceso de evaluación para los laboratorios clínicos **ya acreditados** por la norma UNE-EN ISO 15189 dependerá de su alcance de acreditación (Ver apartado 4).

3. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

Con el fin de conocer la forma en que el laboratorio da respuesta a la situación especial de COVID 19, además de la información requerida en el formulario de solicitud, se los laboratorios que deseen incluir en su alcance SARS-Cov-2 deberán aportar la siguiente información:

- Procedimientos y descripción del proceso de recepción de las muestras en el laboratorio (circuitos, criterios de aceptación, etc.).
- Información disponible para los usuarios del laboratorio.
- Sistema de emisión de los Informe de resultados, incluido el procedimiento para notificación a la autoridad sanitaria.

4. AMPLIACIÓN DEL ALCANCE (laboratorios acreditados según la norma UNE-EN ISO 15189)

4.1. Laboratorios acreditados con alcance flexible que incluye microbiología y la misma técnica utilizada para las pruebas de SARS-Cov-2

Estos laboratorios podrán utilizar su alcance flexible para informar las pruebas bajo acreditación cuando se cumpla que:

- Los kits comerciales que se usan para las pruebas de SARS-Cov-2 tienen marcado CE¹,
- El laboratorio puede demostrar un resultado satisfactorio, como mínimo, en la participación en un programa de intercomparación independiente,
- Se ha realizado la verificación del método con resultados satisfactorios y se ha seguido el proceso indicado en el documento NT-48 de ENAC.

- ¹ Kits comerciales con marcado CE: el laboratorio debe disponer de información de la validación del fabricante y tenerla disponible para su revisión.

El laboratorio debe comunicar a ENAC cuando esté en condiciones de informar las pruebas bajo acreditación y proporcionar la información indicada en el apartado 3 de este documento.

De la misma forma que con otras ampliaciones bajo alcance flexible, el equipo auditor evaluará todos los documentos y registros en la próxima evaluación de seguimiento de ENAC.

4.2. Laboratorios acreditados con alcance fijo que incluye microbiología y la misma técnica utilizada para pruebas de SARS-Cov-2

Los laboratorios pueden solicitar una ampliación del alcance cuando se cumpla que:

- Los kits comerciales que se usan para las pruebas de SARS-Cov-2 tienen marcado CE¹ y han sido verificados por el laboratorio con resultados satisfactorios;
- En caso de utilizar métodos desarrollados por el laboratorio, se ha realizado una validación completa y
- El laboratorio puede demostrar un resultado satisfactorio, como mínimo, en la participación en un programa de intercomparación independiente.

Se aplicará el proceso normal de ampliación de alcance utilizando técnicas de evaluación en remoto.

4.3. Laboratorios acreditados que incluyen microbiología en su alcance pero no la técnica utilizada para pruebas de SARS-Cov-2

ENAC revisará esta situación caso por caso, pero generalmente será necesaria una auditoría presencial. Póngase en contacto con el Técnico responsable de su expediente de ENAC.

4.4. Laboratorios acreditados que no incluyen microbiología en su alcance

Será necesaria una auditoría presencial por parte de ENAC.

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección (calidad@enac.es) indicando en el asunto el código del documento.