Los requisitos de acreditación para Laboratorios clínicos están establecidos en la norma UNE-EN ISO 15189. Las normas son documentos protegidos por un copyright y deben ser adquiridas a UNE que es su propietario.

Adicionalmente, si se opera en actividades reguladas o en esquemas específicos, los reguladores o los propietarios de dichos esquemas pueden haber establecido también requisitos adicionales que deben cumplirse para lograr la acreditación. Es responsabilidad del solicitante el conocer dichos requisitos adicionales antes de solicitar la acreditación para lo cual debe consultar la regulación o dirigirse al propietario del esquema correspondiente.

En lo que respecta a la documentación de ENAC, de manera general los documentos aplicables a un proceso de acreditación se dividen atendiendo a su contenido en:

- Documentos que describen y regulan el proceso de acreditación.
- Documentos que establecen los criterios usados por ENAC para evaluar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.

Estos documentos pueden tener carácter obligatorio, o informativo. El solicitante debería tener en cuenta estos últimos ya que establecen buenas prácticas.

Atendiendo a su campo de aplicación en:

- Documentos generales: aplicables a cualquier laboratorio independientemente de la actividad concreta que realice.
- Documentos sectoriales: aplicables a laboratorios que ejecutan cierto tipo de pruebas/estudios o que operan en determinadas áreas. El que uno de estos documentos sea aplicable o no a un laboratorio específico, dependerá de su alcance de acreditación concreto.

Por otra parte, existen documentos adicionales aplicables a las organizaciones ya acreditadas.

Cada documento se identifica por un código según su naturaleza y objeto (CGA, NO, RDE, etc.) que se describen al final de este documento.

Usando dicha clasificación, a continuación, se indican los documentos aplicables a Laboratorios Clínicos:

DOCUMENTOS GENERALES

Obligatorios

→ CGA-ENAC - LCL Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos
→ CEA-ENAC - 01 Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado
→ PAC-ENAC - Procedimiento de Acreditación
→ NT - 03 Política de ENAC sobre Intercomparaciones
→ NT - 48 Laboratorios Clínicos: Alcances de Acreditación
→ NT - 74 Política de trazabilidad metrológica de ENAC
→ NT - 97 Política general sobre el uso de técnicas de evaluación en remoto en los procesos de acreditación
→ TR - UNE-EN ISO 15189:2023 Plan de transición a la norma UNE-EN ISO 15189:2023
→ NO - 11 No Conformidades y Toma de Decisión

Informativos

→ G-ENAC - 25 Guía para el desarrollo de análisis de riesgos en relación con la participación en ejercicios de aptitud para calibraciones internas

→ G-ENAC - 14 Guía sobre la participación en programas de intercomparación

→ G-ENAC - 24 Guía para el aseguramiento de la integridad de datos

DOCUMENTOS SECTORIALES.

En general el título del documento debería ser suficientemente descriptivo como para saber a qué tipo de laboratorios afecta, no obstante, en caso de duda todos los documentos incluyen un “objeto” que lo aclara. En cualquier caso, si aun así tuviese dudas al respecto puede hacer una consulta o, si ya ha presentado su solicitud de acreditación, al responsable de expediente que se le haya asignado.

Obligatorios

PRUEBAS / ESTUDIOS / ÁREAS ESPECÍFICAS

→ NT - 75 Laboratorios clínicos. Evaluación de análisis junto al paciente

Informativos

OTROS DOCUMENTOS APLICABLES A ENTIDADES YA ACREDITADAS

→ NT - 72 Notificación de cambios

→ NT - 84 Cambio en la titularidad de actividades acreditadas

NATURALEZA Y OBJETO DE LOS DIFERENTES TIPOS DE DOCUMENTO

- **Procedimiento de Acreditación (PAC-ENAC)**: Es el documento de proceso básico en el sistema de acreditación. Describe el proceso general de acreditación (solicitud, evaluación, respuesta del solicitante / acreditado, definición de alcances y toma de decisiones; derechos y obligaciones del acreditado; etc.) y, que establece las condiciones contractuales para la prestación del servicio que tanto ENAC como el solicitante se comprometen a cumplir. Es aplicable a todos los esquemas.

- **Criterios Generales de Acreditación (CGA-ENAC)**: Documento de carácter transversal, aclara los requisitos de las normas de acreditación y establece cómo demostrar el cumplimiento. Son elaborados por ENAC de acuerdo, en su caso, con lo establecido por las organizaciones internacionales de acreditación No todos los esquemas disponen de un CGA.

- **Criterios Específicos de Acreditación (CEA-ENAC**): Tienen un objetivo similar a los CGA pero para un esquema o actividad determinada (Documento de carácter vertical).

- **Reglamentos de Esquema (RDE)**: son documentos elaborados por el propietario de un esquema específico (o por la autoridad competente en actividades reglamentarias) y pueden incluir tanto requisitos adicionales a los establecidos en la norma de acreditación como criterios adicionales y modificaciones al proceso de evaluación. (Documento de carácter vertical).

- **Notas Técnicas (NT)**: Amplían y detallan aspectos específicos del Proceso de Acreditación; ajustan el proceso de acreditación para actividades o alcances específicos o para organizaciones con determinadas características; recogen políticas definidas o adoptadas por ENAC en determinadas áreas o establecen pautas (elaboración de alcances; prestación del servicio acreditado…).

- **Guías (G-ENAC)**: Recogen recomendaciones, orientaciones o establecen buenas prácticas sobre como cumplir con los criterios de acreditación para determinadas normas o actividades concretas. A diferencia de los anteriores, no obligatorios.

- **EA XX; ILAC XX; IAF XX**: documentos elaborados por EA, ILAC o IAF y pueden tener carácter obligatorio o informativo (su carácter se indica expresamente en el propio documento)

En los documentos se incluye también la “Serie”, que identifica el/los esquemas a los que es de aplicación:

Serie 0: Todos los esquemas
Serie 1: Ensayo
Serie 2: Calibración
Serie 3: Clínicos
Serie 4: Certificación de sistemas de gestión
Serie 5: Certificación de producto
Serie 6: Certificación de personas
Serie 7: Inspección
Serie 8: Verificadores medioambientales
Serie 10: Proveedores de ensayos de aptitud
Serie 11: Productores de materiales de referencia
Serie 12: Buenas prácticas de laboratorio
Serie 13: Organismos de control / Organismos notificados
Serie 14:Biobancos
Serie 15: Validación y Verificación ISO 17029