

## **Proveedores de programas de intercomparación acreditados, herramienta al servicio del laboratorio clínico**

La participación en programas de intercomparación es, junto con el control de calidad interno, una herramienta fundamental en los laboratorios clínicos para asegurar la calidad de sus resultados. Estos programas, que se basan en el análisis de muestras ciegas simulando las muestras de pacientes, permiten al laboratorio comparar sus resultados con los obtenidos en otros laboratorios similares. De esta forma, el laboratorio puede conocer y valorar su propio desempeño (sesgo y precisión), identificar la necesidad de investigar potenciales problemas en sus métodos, comprobar el desempeño de nuevos métodos y comparar los resultados obtenidos por métodos diferentes, ayudando, así, a seleccionar la metodología que mejor se adecúa a sus características y a las necesidades de los usuarios.

La participación en intercomparaciones juega también un papel fundamental en la armonización entre laboratorios clínicos (comparabilidad de resultados, expresión estandarizada de resultados en los informes, etc.) por lo que es una herramienta ampliamente extendida en laboratorios clínicos, de ahí la importancia de que dichos programas sean fiables.

Es importante destacar que los laboratorios clínicos acreditados por ENAC participan en estos programas de intercomparación, dando cumplimiento a la norma UNE-EN ISO 15189, que 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, fundamental para asegurar que las decisiones clínicas se toman en base a resultados fiables, minimizar riesgos en la seguridad del paciente y aumentar la calidad diagnóstica.

### **Servicios acreditados, competencia técnica demostrada**

Confiar en proveedores de programas de intercomparación (PPI) acreditados por un organismo nacional de acreditación, como la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) en el caso de España, aportará a los laboratorios una mayor fiabilidad, ya que son servicios que han demostrado contar con la necesaria competencia técnica para realizar su actividad.

La norma UNE-EN ISO/IEC 17043 establece los requisitos que deben cumplir los proveedores de programas de intercomparación y es la referencia internacional utilizada por ENAC en el proceso de acreditación. La evaluación abarca todo el proceso de gestión, desde la preparación y análisis de la muestra (homogeneidad y estabilidad), su envío a los participantes hasta el tratamiento y la interpretación de los datos.

### **Demanda creciente de competencia técnica demostrada**

La acreditación de los proveedores de programas de intercomparación ha proliferado a nivel europeo y mundial como herramienta para la selección de proveedores fiables atendiendo a criterios de calidad y competencia técnica, existiendo un número importante de proveedores acreditados en el mercado global.

Así, recientemente, ENAC ha concedido la acreditación a dos entidades, BioSystems S.A. y SEQC-ML, conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17043 como proveedores de programas de intercomparación para el programa de bioquímica en suero, que incluyen parámetros tan demandados en la práctica clínica tales como iones, enzimas hepáticas, creatinina, etc.

Con anterioridad, ENAC concedió en 2016 la acreditación a SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica) siendo el primer proveedor de intercomparaciones acreditado en el ámbito clínico.