

**Tribuna Acta Sanitaria**

Fecha: marzo de 2018

Firma: **Isabel de la Villa**, Jefe del Departamento de Sanidad de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)

---

**Laboratorios acreditados, una garantía de información fiable en el diagnóstico clínico**

En el laboratorio clínico se desarrollan gran parte de las pruebas que posibilitan al profesional clínico a realizar un diagnóstico correcto y, por tanto, unas decisiones clínicas basadas en información fiable.

Por ello, el profesional sanitario debe tener plena confianza en que los resultados en los que va a basar sus decisiones han sido obtenidos en un laboratorio que cuente con personal competente, que utilice métodos y procedimientos técnicamente válidos y controlados, realizados con la destreza y con los equipos e instalaciones requeridos, proporcione el asesoramiento necesario en la elección de pruebas y en la interpretación del resultado, y elabore informes claros, completos y exactos. 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.

Esta norma abarca todo el proceso, desde que se realiza la petición de las pruebas hasta que se emite el informe de resultados y/o diagnósticos, y desarrolla los criterios de acreditación en dos grandes apartados: requisitos de gestión y requisitos técnicos que incluye los recursos (personal, instalaciones, equipos, procedimientos, sistemas de la información y aseguramiento de la calidad) y el control de los procesos claves: preanalíticos, analíticos y postanalíticos.

De esta forma, esta norma permite demostrar de manera objetiva e independiente el compromiso del laboratorio con el rigor y con la competencia técnica en el ejercicio de sus actividades, ofreciendo una garantía sobre el funcionamiento del laboratorio, el control que éste ejerce sobre sus procesos, así como la capacidad para satisfacer los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información fiable para el diagnóstico clínico.

Con ello, el sector sanitario cada vez se hace más uso de la acreditación como instrumento de seguridad y control en los diferentes ámbitos y etapas de la prestación de los servicios sanitarios. En España, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), el organismo de acreditación nacional designado por el Gobierno, ha concedido la acreditación a en todas las especialidades (anatomía patológica, inmunología, bioquímica, genética, microbiología, hematología) y en diferentes niveles de especialización, desde centros nacionales de referencia a laboratorios hospitalarios de rutina y de urgencias, tanto públicos como privados.

**Esta garantía que ofrecen los laboratorios acreditados ¿a quiénes beneficia?**

El uso de laboratorios clínicos acreditados beneficia a todas las partes implicadas. En primer lugar, al médico clínico, que basará sus decisiones en información aportada por laboratorios que han demostrado su competencia, pero sin duda, el principal beneficiado es el paciente.

Asimismo, los gestores y consumidores de los servicios sanitarios pueden disponer de información contrastada e independiente sobre la competencia técnica de los laboratorios, evitándose así la realización de actividades de evaluación, con la seguridad de utilizar servicios competentes.

Para el propio laboratorio supone un reconocimiento formal y público de su competencia técnica y una dimensión internacional, al obtener el reconocimiento de sus informes en el ámbito de los acuerdos internacionales suscritos por ENAC. Por otra parte, tanto los requisitos establecidos por la norma como el propio proceso de acreditación favorecen la implantación y mantenimiento de los sistemas de mejora continua del laboratorio.

Finalmente, el principal beneficiario del uso de laboratorios acreditados es el paciente, quien recibe de esta manera una asistencia sanitaria con el alto nivel de calidad que demanda.