

ACTA SANITARIA – artículo

Noviembre de 2018

Laboratorios clínicos acreditados: fiabilidad en el diagnóstico clínico

El laboratorio clínico juega un papel fundamental en la asistencia sanitaria ya que aporta al médico la información necesaria para la correcta toma de decisiones clínicas y, por tanto, para un tratamiento adecuado de las enfermedades.

Por ello, para que el profesional sanitario tenga **plena confianza** en los resultados en los que va a basar sus decisiones debe tener la seguridad de que estos resultados han sido obtenidos en un laboratorio que cuenta con personal competente, que utiliza métodos y procedimientos técnicamente válidos y controlados, realizados con los equipos e instalaciones requeridos, proporciona el asesoramiento necesario en la elección de pruebas y en la interpretación del resultado, y elabora informes claros, completos y exactos. **La acreditación de acuerdo a la 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.**

La norma **UNE-EN ISO 15189** abarca todo el proceso, desde que se realiza la petición de análisis hasta que se emite el informe de resultados, 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.

En este sentido, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) realiza una rigurosa evaluación mediante un equipo formado por auditores técnicos altamente especializados que conocen la norma UNE-EN ISO 15189 y por expertos técnicos que conocen a la perfección las actividades a acreditar en sus distintas disciplinas (bioquímica, hematología, inmunología, microbiología, genética, etc.) y que tienen el conocimiento suficiente como para emitir un juicio profesional sobre si dicha actividad se está ejecutando con el nivel de competencia y calidad exigible.

Además, ENAC realiza un proceso de evaluación continua, ya que comprueba regularmente mediante visitas de seguimiento y auditorías de reevaluación si las entidades acreditadas mantienen su competencia técnica.

El paciente, el principal beneficiario del uso de laboratorios acreditados

El uso de laboratorios clínicos acreditados repercute en todas las partes implicadas. En primer lugar, el médico clínico tendrá la garantía de que basará sus decisiones en información aportada por laboratorios que han demostrado su competencia.

Por su parte, 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 de 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.

Los servicios acreditados en la sanidad española

La norma UNE-EN ISO 15189 fue aprobada hace quince años dando respuesta a la demanda de los laboratorios del sector sanitario de una norma específica que se ajustara mejor a las particularidades de los laboratorios del sector médico y que se utilizara como base para el reconocimiento de su competencia técnica.

Entre las acreditaciones destacadas en el ámbito clínico en 2018, destaca la Unidad de Biología Molecular del Hospital La Fe de Valencia que cuenta con un amplio alcance de actividades acreditadas destinadas a estudios moleculares en cáncer acreditados mediante tecnologías de última generación. Por su parte, el Hospital Universitario 12 de Octubre ha hecho, recientemente, una apuesta decidida por la acreditación de ENAC para la práctica totalidad de las actividades realizadas en varios de sus laboratorios clínicos. El equipo de facultativos implicado en el proceso destaca que “la acreditación supone una garantía de calidad de los laboratorios, los pacientes y los profesionales clínicos”.

Otra de las acreditaciones destacadas de 2018 en el campo de laboratorios clínicos es la del laboratorio de Synlab Diagnósticos Globales que ha aportado más garantías al test prenatal no invasivo en mujeres gestantes. Se trata de una prueba que permite, a partir de una simple extracción de sangre materna, la detección precoz en el feto de anomalías cromosómicas frecuentes, que dan lugar, entre otros, al síndrome de Down, de Edwards o de Patau.

Con todo ello, hoy en día, en España se han concedido ya más de 79 acreditaciones que incluyen todas las especialidades, que refleja la confianza creciente del sector sanitario en la acreditación de los laboratorios clínicos para aportar confianza los profesionales que buscan ofrecer las mayores garantías al paciente.

LABORATORIOS CLINICOS	ACREDITACIONES
Bioquímica Clínica	40
Genética Molecular	32
Hematología	21
Microbiología	20
Anatomía Patológica	19
Serología Infecciosa	19
Inmunología	18
Patología Molecular	17
Citogenética	11
Microbiología Molecular	11

Bacteriología	8
Toxicología	8
Virología	8
Micobacterias	7
Parasitología	6
Inmunohematología	5
Micología	5
Histocompatibilidad	2
POCT/UNE-EN ISO 22870	2