

Papel de ENAC: Acreditación de entidades de certificación

Isabel de la Villa
ENAC



ÍNDICE

☐ La Acreditación:

- **Conceptos**
- **Tipos de Organismos evaluadores de la conformidad**
- **Normas y criterios de acreditación**
- **Dimensión internacional de la acreditación (Acuerdos de reconocimiento internacional)**
- **Esquemas de evaluación de la conformidad**

☐ Papel de ENAC



¿qué entendemos por acreditación?



Acreditación - Reglamento europeo 765/2008:

Declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de evaluación de la conformidad (OEC) cumple los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas para ejercer actividades específicas.

Objetivo:

Generar confianza en la información que proporcionan los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) tanto nacional como internacionalmente.

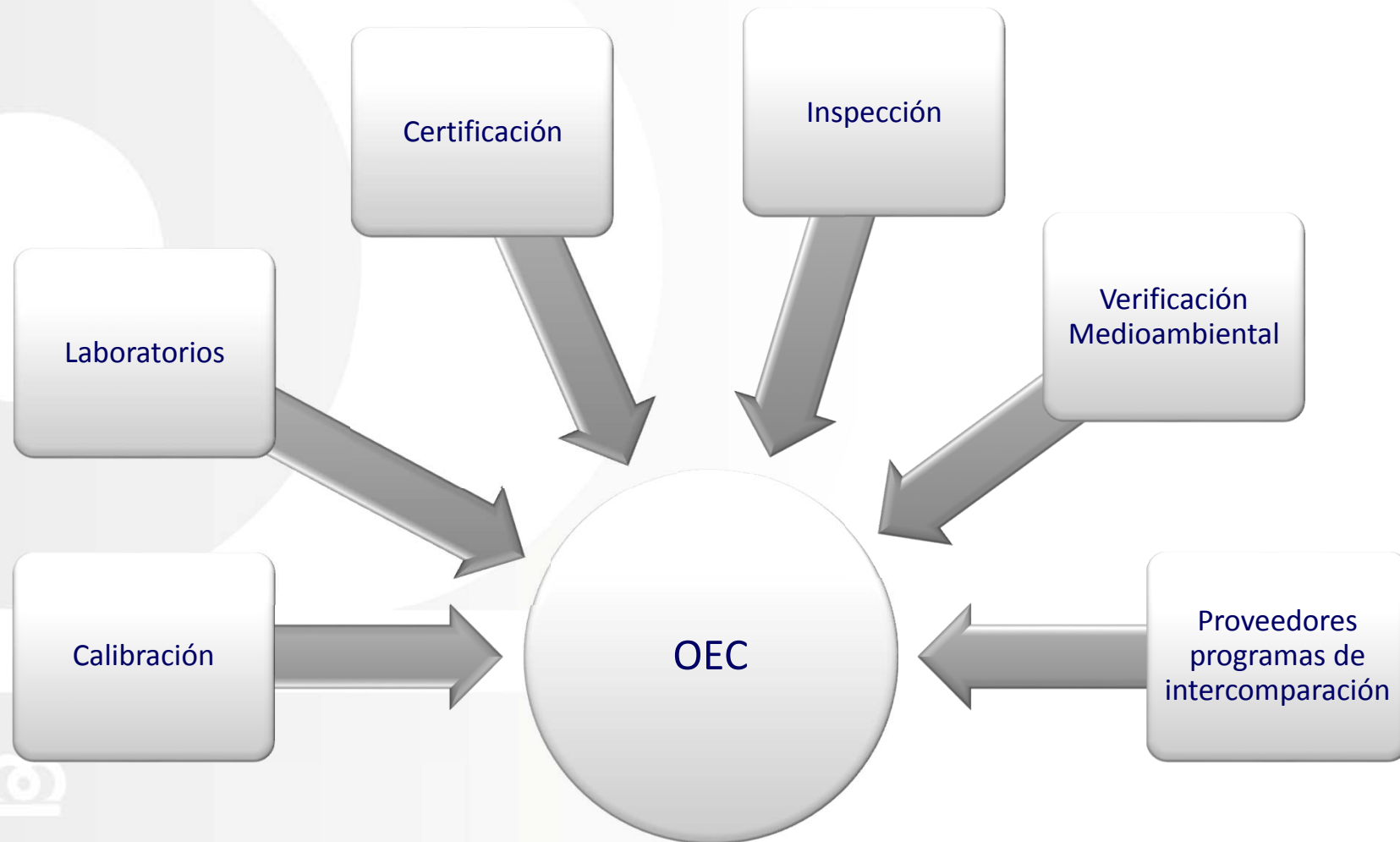


Organismos Evaluadores de la Conformidad



Organismos Evaluadores de la Conformidad

Organizaciones encargadas de evaluar y declarar que los productos, procesos y servicios cumplen unos requisitos específicos.



Acreditación - Reglamento europeo 765/2008:

Declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas para ejercer actividades específicas.



Alcance de acreditación



Acreditación



ACREDITACIÓN 313/LE1957

a la entidad técnica / to the technical entity

SISTEMAS GENOMICOS, S.L.

Según criterios recogidos en la Norma **UNE-EN ISO 15189**, para la realización de análisis definidos en el ANEXO TÉCNICO adjunto.
According to the criteria in UNE-EN ISO 15189 for the performance of analysis as defined in the attached Technical Annex.

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 01/10/2012


Antonio Muñoz Muñoz
D. Antonio Muñoz Muñoz
Presidente
1 de octubre de 2012

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. Este documento no tiene validez sin su correspondiente anexo técnico, cuyo número coincide con el de la acreditación. La presente acreditación y su anexo técnico están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en www.enac.es.

The accreditation maintains its validity unless otherwise stated. The present accreditation is not valid without its corresponding technical annex, which number coincides with the accreditation. This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn. The state of validity of it can be confirmed at www.enac.es.

ENAC es firmante del Acuerdo Europeo de Reconocimiento Mutuo firmado entre Organismos Nacionales de Acreditación (www.european-accreditation.org).
ENAC is signatory of the European Recognition Agreement signed among National Accreditation Bodies (www.european-accreditation.org).

Ref.: CLE/SS15



Acreditación nº 313/LE1957
Anexo Técnico Rev.1
Fecha 01/10/12
Hoja 1 de 1

ANEXO TÉCNICO

SISTEMAS GENÓMICOS, S.L.

Dirección: Parque Tecnológico de Valencia, Ronda G. Marconi, 6 – 46980 Paterna (Valencia)

Está acreditado por la **ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN**, conforme a los criterios recogidos en la Norma UNE-EN ISO 15189: 2007 (CGA-ENAC-LCL) para la realización de los siguientes análisis:

FASE PREANALÍTICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	ANÁLISIS	PROCEDIMIENTO
Blastómero humano	Biopsia embrionaria y aislamiento de blastómeros	Procedimientos Internos: DGP03 DGP05
Sangre Células bucales ADN Blastómeros de embriones humanos	Manipulación y gestión de muestras	Procedimiento interno: PCA-37

DIAGNOSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIÓN (DGP)

ESPÉCIMEN/MUESTRA	ANÁLISIS (Método)	PROCEDIMIENTO
Sangre Células bucales ADN Linfocitos Blastómeros de embriones humanos	Estudio de informatividad genética y diagnóstico genético preimplantación: Detección directa de los alelos no expandidos de los genes <i>HTT</i> (Enfermedad de Huntington) y <i>DMPK</i> (Distrofia miotónica de Steinert) y detección indirecta de los haplotipos ligados a los genes <i>HTT</i> (Enfermedad de Huntington), <i>DMPK</i> (Distrofia miotónica de Steinert) y <i>FMR1</i> (Síndrome del X Frágil), mediante PCR heminested fluorescente y análisis de fragmentos.	Procedimiento interno: PEN-10



El presente anexo técnico está sujeto a posibles modificaciones. La vigencia de la acreditación puede confirmarse en la web de ENAC (<http://www.enac.es>)

FUNDACIÓN CAT
C/ Fortuny, 51, 28010 Madrid
Barcelona

Está acreditada por la **ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN**, conforme a los criterios recogidos en la Norma **UNE-EN ISO/IEC 17065:2012**, para la CERTIFICACIÓN de los SERVICIOS definidos a continuación:

PRODUCTOS, PROCESOS, SERVICIOS A CERTIFICAR	PROCESO DE EVALUACIÓN (2)	DOCUMENTOS SEGÚN LOS CUALES CERTIFICA
Centros y servicios de transfusión	1. Evaluación del sistema de calidad. 2. Evaluación del proceso.	Estándares en transfusión sanguínea.
Bancos de sangre de progenitores hematopoyéticos de cordón umbilical		Estándares de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Progenitores Hematopoyéticos de Cordón Umbilical



**ADDIENT,
EMPRESA CERTIFICADORA, S.L.U.**

C/ Plau Claris nº 95, entresuelo 1º
08009 Barcelona

Está acreditado por la **ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN**,
conforme a los criterios recogidos en la Norma **UNE-EN ISO/IEC 17020:2012**, en el Área:

ÁMBITO DE INSPECCIÓN/ELEMENTO INSPECCIONABLE	TIPO DE INSPECCIÓN	DOCUMENTOS NORMATIVOS
Centros Sanitarios de Cataluña	Evaluación de los criterios de calidad asistencial definidos en los documentos normativos.	Decreto 5/2006, de 17 de enero, por el que se regula la acreditación de centros de atención hospitalaria aguda y el procedimiento de autorización de entidades evaluadoras (DOGC nº 4554 de 19.01.2006), modificado por Decreto 658/2006, de 27 de diciembre (DOGC nº 4789 de 29.12.2006).



Alcance de Acreditación

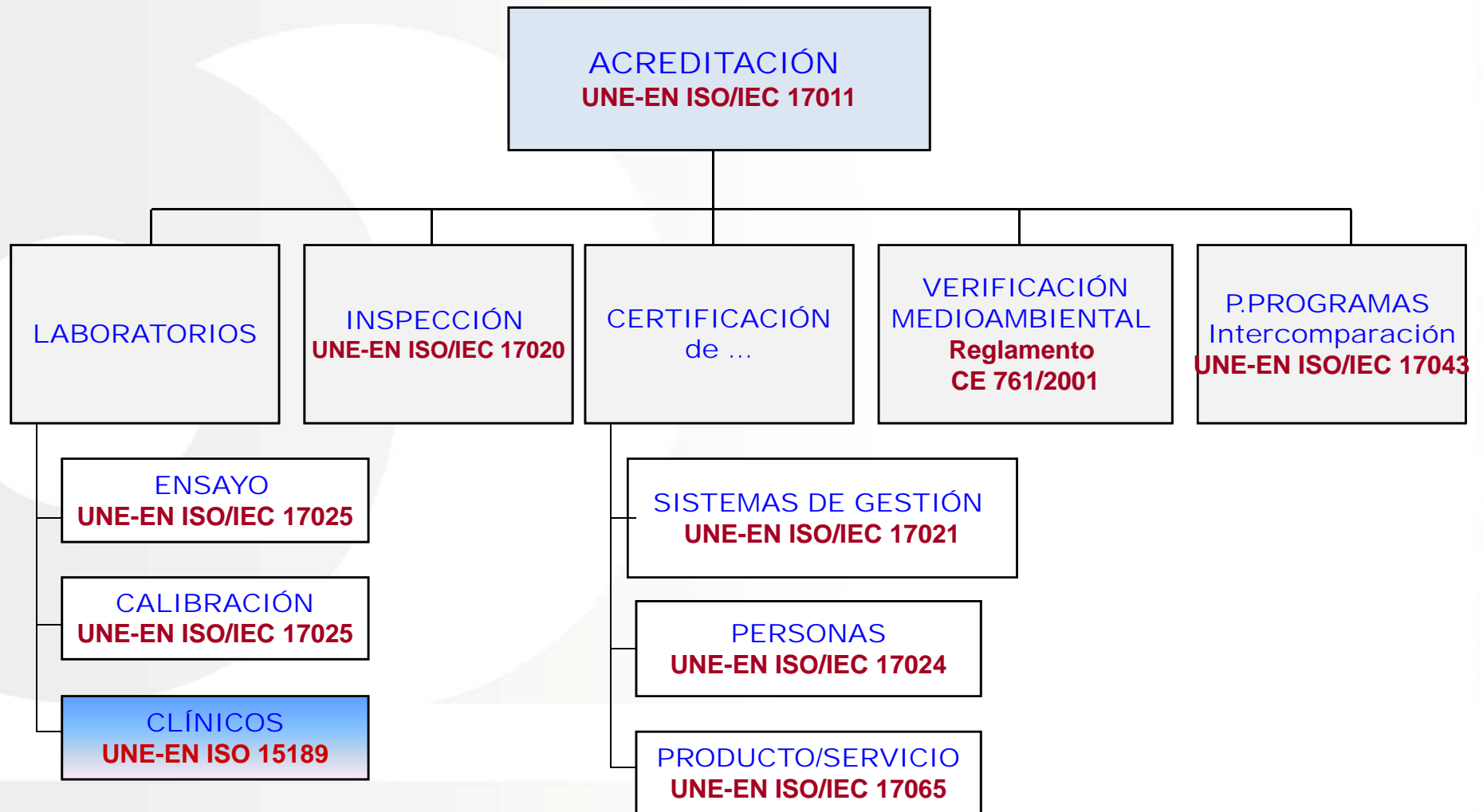
Cribado neonatal

ESPÉCIMEN/ MUESTRA	ANÁLISIS (Método)	PROCEDIMIENTO
Sangre desecada en papel de filtro	Determinación de Acilcarnitinas (C8, C10, C16) y Fenilalanina <i>Espectrometría de masas en tándem</i>	PNT QCL08
	Estudio genético de la fibrosis quística <i>PCR multiplex. Análisis de fragmentos- Electroforesis capilar</i>	PNT QCL12

R553X	G551D	del1507	delF508
1717-1G→A	G542X	R560T	3120+1G→A
A455E	R117H	2184delA	2789+5G→A
1898+1G→A	621+1G→T	G85E	711+1G→T
R347P	W1282X	R334W	R1162X
N1303K	3659delC	3849+10kbC→T	
S549N	S549R	V520F	3876delA
2183AA→G	394delTT	3905insT	R347H
1078delT			



ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN DE ENAC



Esquemas de Evaluación de conformidad

Malentendidos:

- Certificación = ISO 9001
- Certificación = Sistemas de Gestión
- Inspección = Autoridad sanitaria
- Acreditación es más



ENAC



Entidad Nacional de Acreditación

Reglamento (CE) Nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008

“por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a comercialización de productos”

Este Reglamento regula la actividad de la acreditación en:

- Estados miembros.
- Unión Europea.



Entidad Nacional de Acreditación

ENAC es la organización designada, en cumplimiento del Reglamento CE 765/2008, para prestar servicio de acreditación en España.

Real Decreto 1715/2010 por el que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación.



Entidad Nacional de Acreditación

**Miembro español de European Cooperation for Accreditation-
EA. La organización reconocida por la Comisión Europea para
coordinar la infraestructura de acreditación en la UE.**





Dimensión internacional

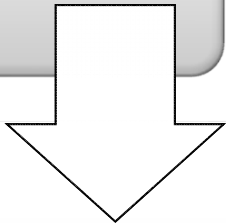


Acuerdos Multilaterales (MLA)

¿Qué significa el MLA?

Reconocimiento

De la equivalencia de sus sistemas de acreditación.



De los certificados/informes emitidos por los OECs acreditados como igualmente fiables.

Sistema de “peer evaluations”



Acuerdos Multilaterales (MLA)

La acreditación de ENAC es reconocida en más de 70 países, gracias a los

Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento



Esquemas de evaluación de la conformidad



Esquema de Evaluación de Conformidad

**Documento
normativo**



Organismo evaluador



Esquema de Evaluación de Conformidad

Documento normativo

¿quién lo elabora?

Establece los “requisitos especificados”

Ejemplos:

- **Estándares Hospitales de Cataluña**
- **Estándares Transfusión Fundación CAT/SETS-SEHH**
- **Estándares Unidades de hemodiálisis (Andalucía-ACSA)**
- **Requisitos de las Unidades de Patología Mamaria**
- **Requisitos de Unidades de Coloproctología**
- **Requisitos de Servicios de Urgencias (“X”)**
- **Estándares de la Joint Commission**
- **Requisitos de las unidades con docencia MIR**
- **ISO 9001**



Esquema de Evaluación de Conformidad

Organismo evaluador

Ejemplos:

- Sociedad Española de Patología Ma
- Sociedad Española de Coloproctología
- Joint Commission
- Fundación CAT
- Fundación Agencia Andaluza de Calidad Sanitaria
- Entidades de Certificación de Sistemas de Gestión

¿Imparcial?
¿Independiente?
¿Técnicamente competente?



Esquema de Evaluación de Conformidad

Organismo evaluador

Cumple requisitos establecidos en normas armonizadas*:

- **Competencia técnica**
- **Imparcialidad**
- **Independencia**

*Normas:

UNE-EN ISO/IEC 17065 (Certificación de Servicios)

UNE-EN ISO/IEC 17021 (Certificación de Sistemas de Gestión)

UNE-EN ISO/IEC 17020 (Inspección)



PROPIETARIO DEL ESQUEMA



Propietario del Esquema- Scheme owner

Organización identificable que ha establecido un Esquema de Evaluación de la Conformidad y es responsable del diseño del Esquema.



Norma ISO/IEC 17067:2013

Propietario del Esquema- Scheme owner

Ejemplos de dueño de esquema:

- Organismos de Normalización
- Organismo de Evaluación de la conformidad
- Organizaciones que usan servicios proporcionados por OEC
- Organizaciones que compran o venden servicios / productos sujetos a evaluación de conformidad
- Fabricantes o sus asociaciones



No puede ser un Organismo de Acreditación

Propietario del Esquema- Scheme owner

Establece requisitos para los Servicios:

Ejemplos:

-Requisitos de Sistema de Gestión

- **Indicadores y sus niveles aceptables**
- **Establece requisitos sobre publicación de indicadores**
- **Rquisitos de cumplimiento de guías, recomendaciones, protocolos, etc.**
- **Requisitos de personal**



Propietario del Esquema- Scheme owner

Establece requisitos para los Servicios:

Ejemplos:

-Requisitos para actividades aseguramiento de la calidad

- **Requisitos específicos según tipo de organización:
centros de referencia.**
- **Decide en la clasificación de requisitos (obligatorio-
voluntario)**
- **Requisitos para autoevaluaciones**
- **Requisitos sobre trazabilidad de datos**



Propietario del Esquema- Scheme owner

Establece requisitos para el OEC:

Ejemplos:

- Requisitos para los auditores (titulación, formación, y experiencia).
- Composición del equipo auditor, días / auditor según actividad.
- Duración de la auditoría.
- Informes de auditoría (contenido, estructura, ...)
- Criterios para no conformidades y para las decisiones de certificación.



Propietario del Esquema- Scheme owner

Establece requisitos para el OEC:

Ejemplos:

- Alcances de certificación
- Requisitos para la certificación inicial.
- Requisitos para los seguimientos y su periodicidad.
- Requisitos para la renovación
- Requisitos para recoger feed back de los auditados



Papel de las Autoridades Sanitarias



DOCUMENTO ENAC



GUÍA PARA EL USO DE LA ACREDITACIÓN EN EL ÁMBITO REGLAMENTARIO

Dirigida a personas con responsabilidades en:

- La redacción de documentos reglamentarios
- La aprobación de documentos reglamentarios
- La ejecución de documentos reglamentarios



www.enac.es

Centros de Hospitalización Aguda-Cataluña

Decreto 5/2006, de 17 de enero, por el que se regula la acreditación de centros de atención hospitalaria aguda y el procedimiento de autorización de entidades evaluadoras (DOGC nº 4554 de 19.01.2006), modificado por Decreto 658/2006, de 27 de diciembre (DOGC nº 4789 de 29.12.2006).

ENTIDADES DE INSPECCIÓN

UNE-EN ISO/IEC 17020



Fundación Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

Resolución de 25 de julio de 2003 (BOJA 153, de 11 de agosto de 2003) se **designa** a la Fundación Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía **como entidad certificadora** del “Sistema de Acreditación”, para el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN DE SERVICIOS



UNE-EN ISO/IEC 17065

Autoridad sanitaria

- Exigir directamente la acreditación de laboratorios clínicos.
- Exigir certificaciones ya existentes (ej: ISO 9001).
- Crear un esquema propio (Dueño de Esquema).
 - Añadir requisitos adicionales a ISO 9001 y a los OEC que lo evalúan.
 - Con un nuevo documento normativo y con requisitos específicos a los OEC.



ENTIDADES DE INSPECCIÓN

UNE-EN ISO/IEC 17020

- Centros de Hospitalización Aguda-Cataluña
- Instalaciones de riesgo frente a *Legionella*
- Normas de Correcta Fabricación de Materias primas de Medicamentos
- Actividades sociosanitarias (Eliminación de sujeciones)



ENTIDADES DE INSPECCIÓN

UNE-EN ISO/IEC 17020

Nivel de independencia:

- ✓ Tipo A
- ✓ Tipo B
- ✓ Tipo C

Documento ENAC- NT-17 Imparcialidad, Independencia e Integridad



ENTIDADES DE INSPECCIÓN

UNE-EN ISO/IEC 17020

- Centros de Hospitalización Aguda-Cataluña. Tipo A.
- Instalaciones de riesgo frente a *Legionella*. Tipo A.
- Normas de Correcta Fabricación de Materias primas de Medicamentos. Tipo C.
- Actividades sociosanitarias (Eliminación de sujeciones). Tipo C.



ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN DE SERVICIOS/PROCESOS

UNE-EN ISO/IEC 17065

- **FUNDACIÓN AGENCIA DE CALIDAD SANITARIA DE ANDALUCÍA**
- **FUNDACIÓN CAT**



ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

UNE-EN ISO/IEC 17021

- Sistemas de Gestión de la Calidad-ISO 9001
- Sistemas de Gestión de la Calidad. Producto Sanitario, según la norma UNE EN-ISO 13485:2013

- Gestión de riesgos para la seguridad del paciente -UNE 179003
- Sistemas de Gestión. Servicios Sanitarios. UNE –EN 15224



**Proyecto Europeo –
Aseguramiento de la Calidad
Unidades de patología mamaria**



European Commission
Joint Research Center

“Project on a European voluntary Quality Assurance scheme
for Breast Cancer Services underpinned by accreditation and
high quality guidelines”



COMISIÓN EUROPEA (EC-Joint Research Center)
European Commission Initiative on Breast Cancer - ECIBC

Voluntary Quality Assurance Scheme for
Breast Cancer Services

Primer proyecto.
Piloto para futuros desarrollos
(Cancer de cólon)

Coordinado por EA-Contrato

VOLUNTARIO



Voluntary Accreditation Scheme for Breast Cancer Services

- Todas las etapas asistenciales en cáncer de mama
- Acreditación de los laboratorios con **ISO 15189**
 - Anatomía patológica (citología, biopsia, molecular)
 - Laboratorio clínico (otras especialidades) ←
 - Diagnóstico por la imagen
- Certificación de todo el servicio (Entidades de Certificación acreditadas **ISO 17065**)
- Certificación de cada módulo/etapa por separado (excepto laboratorio/D. imagen) Entidades de Certificación acreditadas ISO 17065



UN NUEVO ESQUEMA

¿Es un SG nuevo o basado en ISO 9001?

- El propietario:

¿quiere ser “propietario del esquema” o Entidad de certificación?

Ventajas / Inconvenientes

- Asociar el esquema a “una marca”



¡¡Muchas gracias!!

