

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ACREDITACIÓN SEGÚN LA UNE-EN ISO 15189:2023 RELATIVA A LOS REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS ANÁLISIS CLÍNICOS, PARA LOS LABORATORIOS DE BIOQUÍMICA, GENÉTICA, HEMATOLOGÍA, INMUNOLOGÍA Y MICROBIOLOGÍA REALIZADO EN EXCLUSIVIDAD POR “ ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN (ENAC)” PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

El proceso de acreditación en España sólo es realizado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), Los laboratorios del hospital universitario 12 de octubre de Madrid se encuentran acreditados por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación en España) desde noviembre de 2017 (acreditación nº 1273/LE 2398).

En el momento presente se encuentran acreditados en distinto grado de alcance los laboratorios de Análisis Clínicos-Bioquímica, Genética, Hematología, Inmunología y Microbiología. El proceso de acreditación se inició en 2017 y desde entonces se han llevado a cabo cinco auditorías de seguimiento y/o ampliación de catálogo con periodicidad de 18 meses entre una y otras, salvo entre la primera y la segunda que se hicieron con 12 meses de separación (septiembre 2017, septiembre 2018, marzo 2020, septiembre 2021, marzo 2023). Ahora nos encontramos para 2024 en la sexta auditoría de seguimiento más ampliación.

Anualmente ENAC revisa las tarifas de acreditación, adjuntamos en el informe las correspondientes a 2024 según el esquema de acreditación, en nuestro caso “Laboratorios Clínicos”. El presupuesto de este año está ajustado a las áreas de conocimiento a las que se va a realizar el seguimiento de acreditación ya obtenida en otros años más las áreas de conocimiento nuevas que se van a acreditar (ampliación).

El desglose es el siguiente:

- 1) Auditoría:

- 5 auditores técnicos expertos que auditarán 1 día en cada una de las áreas de conocimiento específicas de Servicio de Hematología áreas de hematología clásica, Unidad de Histocompatibilidad del Servicio de Inmunología, unidades de Bioquímica Clínica del servicio de Análisis Clínicos/Bioquímica, unidad de Toxicología del Servicio de Análisis Clínicos/Bioquímica y unidad de Citometría de Flujo del servicio de Hematología.
 - 1 auditor técnico experto que auditará dos días el servicio de Microbiología
 - Otro auditor técnico experto que auditará 1 día y medio las unidades de Cáncer Hereditario y Enfermedades Raras Mitocondriales del Servicio de Análisis Clínicos/Bioquímica.
 - 1 auditor jefe que auditará durante 3 días todo el Sistema de gestión de la Calidad.
- 2) Estudio de la documentación:
- Un auditor que empleará medio día en revisar la documentación del Servicio de Hematología e Histocompatibilidad)
 - Un auditor que utilizará un día y tres cuartos en revisar la documentación de las áreas de bioquímica clínica, cáncer hereditario, mitocondriales, microbiología, y citometría de flujo, mencionadas anteriormente.
- 3) Tarifas:
- De ampliación de alcance

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Coordinador de Calidad de los Laboratorios
Hospital Universitario 12 de Octubre

Fdo.:Daniel Párraga García