

*Laboratorio de Ensayo Acreditado –
N° LE-072*



El Ente Costarricense de Acreditación, en virtud de la autoridad que le otorga la ley 8279, declara que el

Laboratorio Clínico de Pavas, COOPESALUD R.L.

Ubicado en las instalaciones indicadas en el alcance de acreditación

Ha cumplido con el procedimiento de evaluación y acreditación, además de los requisitos correspondientes,

Conforme con la Norma 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, tal como se indica en el Alcance de la acreditación adjunto *

Acreditación inicial otorgada el 09 de Marzo del 2010.

Vigencia por tiempo indefinido y está sujeta a las evaluaciones de seguimiento y reevaluación establecidos de acuerdo a los procedimientos del ECA y su reglamento de estructura interna y funcionamiento.

Para mayor información sobre la condición de acreditación informarse en www.eca.or.cr

**Ing. Eric Chaves Vega, MSc.
Gerente**

Ente Costarricense de Acreditación

*El presente certificado tiene validez con su correspondiente alcance de la acreditación



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE
ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
2 de 5

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015



*Alcance de Acreditación del Laboratorio de Ensayo No. LE-072,
LE-072-A01*

Otorgado al:

Laboratorio Clínico de Pavas, COOPESALUD R.L.

Conforme a los criterios de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005 y los documentos del ECA para el proceso de evaluación y acreditación.

Área	Artículo, materiales o productos a ensayar, muestreo	Nombre del Ensayo específico o propiedades medidas	Especificación, referencia al método y técnica usada	Ámbito de trabajo ¹	Instalaciones	Personal que realiza el ensayo
Química Clínica	Suero y plasma (alcance original)	Glucosa	Método enzimático empleando Hexoquinasa Sistema Cobas Integra 400 plus. Código Interno: DROE-LB015	(4,32 – 667,74) mg/dl	Laboratorio Clínico de Pavas, Coopesalud R.L. Instalaciones fijas	Microbiólogos, Diplomados y Técnicos,
Química Clínica	Suero (alcance original)	Colesterol	Método colorimétrico enzimático Sistema Cobas Integra 400 plus Código Interno: DROE-LB016	(3,87 – 685,67) mg/dl	Laboratorio Clínico de Pavas, Coopesalud R.L. Instalaciones fijas	Microbiólogos, Diplomados y Técnicos,
Química Clínica	Suero y plasma (alcance original)	Triglicéridos	Método colorimétrico enzimático Sistema Cobas Integra 400 plus Código Interno: DROE-LB017	(8,85 – 858,33) mg/dl	Laboratorio Clínico de Pavas, Coopesalud R.L. Instalaciones fijas	Microbiólogos, Diplomados y Técnicos,
Química Clínica	Suero y plasma (alcance original)	Nitrógeno Ureico	Método cinético ultravioleta Sistema Cobas Integra 400 plus Código Interno: DROE-LB020	(1,4 -101,84) mg/dl	Laboratorio Clínico de Pavas, Coopesalud R.L. Instalaciones fijas	Microbiólogos, Diplomados y Técnicos,

Esta publicación contiene el alcance que actualmente se encuentra ACREDITADO ante el ECA, para este Organismo de Evaluación de la Conformidad, únicamente para los ítems aquí descritos

Química Clínica	Suero (alcance original)	Creatinina	Método enzimático colorimétrico Creatinina plus, Sistema Cobas Integra 400 plus Código Interno: DROE-LB019	(0,06 – 12,67) mg/dl	Laboratorio Clínico de Pavas, Coopesalud R.L. Instalaciones fijas	Microbiólogos, Diplomados y Técnicos.
Química Clínica	Suero (alcance original)	Ácido Úrico	Método colorimétrico enzimático Sistema Cobas Integra 400 plus Código Interno: DROE-LB018	(0,2 – 22,26) mg/dl	Laboratorio Clínico de Pavas, Coopesalud R.L. Instalaciones fijas	Microbiólogos, Diplomados y Técnicos,
Toma de Muestras	Sangre (alcance original)	Toma de muestras por personal autorizado de Laboratorio Clínico de Pavas instalaciones fijas y en EBAIS de Pavas Centro	P-LB018	NA.	Laboratorio Clínico de Pavas, Coopesalud R.L. Instalaciones fijas, EBAIS de Pavas Centro y Rincón Grande, Domicilio del paciente	Microbiólogos, Diplomados y Técnicos, Asistentes técnicos
Transporte de muestras	Sangre (alcance original)	Transporte de muestras de análisis sujetos a acreditación del EBAIS a las instalaciones fijas	P-LB016 P-LB017	NA.	Laboratorio Clínico de Pavas, Coopesalud R.L. Instalaciones fijas, EBAIS de Pavas Centro y Rincón Grande, Domicilio del paciente	Microbiólogos, Diplomados y Técnicos, Asistentes técnicos
Química Clínica	Suero y plasma (Ampliación 01)	Alanina aminotransferasa	IFCC ² sin activación por piridoxal fosfato Sistema Cobas Integra 400 plus Código interno: DROE-LB034	(2 – 653,80) U/L	Laboratorio Clínico de Pavas, Coopesalud R.L. Instalaciones fijas	Microbiólogos, Diplomados y Técnicos
Química Clínica	Suero y plasma (Ampliación 01)	α-amilasa	Prueba colorimétrica enzimática según la IFCC ² Sistema Cobas Integra 400 plus Código interno: DROE-LB033	(3 – 949,03) U/L	Laboratorio Clínico de Pavas, Coopesalud R.L. Instalaciones fijas	Microbiólogos, Diplomados y Técnicos
Química Clínica	Suero (Ampliación 01)	Creatin Kinasa	Método conforme a IFCC ² , SFBC ³ , SCE ⁴ y DGKC ⁵ Sistema Cobas Integra 400 plus Código interno: DROE-LB032	(7- 1692,33) U/L	Laboratorio Clínico de Pavas, Coopesalud R.L. Instalaciones fijas	Microbiólogos, Diplomados y Técnicos
Química Clínica	Suero (Ampliación 01)	Colesterol-HDL	Método homogéneo, enzimático, colorimétrico Sistema Cobas Integra 400 plus Código interno: DROE-LB031	(3-107,47) mg/dL	Laboratorio Clínico de Pavas, Coopesalud R.L. Instalaciones fijas	Microbiólogos, Diplomados y Técnicos



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
4 de 5

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

Fecha	Modificación
19.10.2016	Se modifica las instalaciones de los ensayos Toma de muestras por personal autorizado de Laboratorio Clínico de Pavas instalaciones fijas y en EBAIS de Pavas Centro y en Transporte de muestras de análisis sujetos a acreditación del EBAIS a las instalaciones fijas
16.05.2016	Se modifica en Alcance de acreditación las instalaciones donde se realizan los ensayos. En ensayo de creatinina se modifica el ámbito de trabajo.
07.04.2016	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V03
15.06.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02
23.10.2014	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01
21.05.2014	Se actualizan las referencias de los métodos, así como ámbitos de trabajo del alcance acreditado.
21.05.2014	Fecha de ampliación LE-072-A01: 26 de Julio del 2011

Ampliar esta tabla de ser necesario

Reevaluaciones:

Número de reevaluaciones	Fecha
Reevaluación 01	10.06.2014

Ampliar esta tabla de ser necesario



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE
ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
5 de 5

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

Acreditado a partir del 09 de marzo del 2010.

Vigencia por tiempo indefinido, y está sujeta a las evaluaciones de seguimiento y reevaluación establecidos de acuerdo a los procedimientos del ECA y su reglamento de estructura interna y funcionamiento.

Para mayor información sobre la condición de acreditación informarse en
www.eca.or.cr

Ampliaciones:

Ver alcance de acreditación original y cuadro de modificación de alcance.

Ing. Eric Chaves Vega, MSc.
Gerente
Ente Costarricense de Acreditación