

Laboratorio de Ensayo Acreditado – Nº LE-021



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

Laboratorio Pruebas de Paternidad.

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 INTE-ISO/IEC 17025:2005 requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración, tal como se indica en el Alcance de la acreditación adjunto *

Acreditación inicial otorgada el 07 de Abril del 2003.

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 4

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015



*Alcance de Acreditación del Laboratorio de Ensayo No. LE-021,
LE-021-A01.*

**Otorgado al:
Laboratorio Pruebas de Paternidad.**

Conforme a los criterios de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de 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	Nombre del ensayo específico o propiedades medidas	Especificación, referencia al método y técnica usada	Ámbito de trabajo	Instalaciones	Personal que realiza el ensayo
Ensayos genéticos	Mancha de sangre y mancha de epitelio bucal en tarjeta tipo FTA® (otorgamiento original y ampliación1)	Ensayo para la determinación de la relación filial o identificación humana mediante la amplificación de marcadores genéticos tipo STR	IT-ME-02: Toma de muestra y su identificación IT-ME-04: Extracción de ADN Con Chelex al 5 % a partir de manchas de sangre y epitelio bucal IT-ME-21 Electroforesis capilar de fragmentos de ADN marcados con fluorescencia en el analizador genético 3500 IT-ME-23 Amplificación de marcadores de ADN tipo STR para identificación humana mediante la Reacción en Cadena de la Polimerasa (Amelogenina, D3S1358, D1S1656, D2S441, D10S1248,	NA	Laboratorio de Pruebas de Paternidad, Avenida Central, calles 16 y 20, Edificio Joissar, 3er piso, San Jose Fijas.	Director Título: Microbiólogo Químico Clínico Gerente Técnico Título: Microbiólogo Químico Clínico Gerente de Calidad Título: Microbiólogo Químico Clínico

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



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
3 de 4

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

			<p>D13S317, Penta E, D16S539, D18S51, D2S1338, CSF1PO, Penta D, TH01, vWA, D21S11, D7S820, D5S818, TPOX, D8S1179, D12S391, D19S433, SE33, D22S1045, FGA, F13A01, FESFPS, F13B, LPL, Penta C)</p> <p>PT-ME-07: Cálculos estadísticos para determinar el índice y la probabilidad de paternidad</p> <p>PT-ME-02 Revisión de resultados y preparación del informe de resultados de estudios de paternidad</p>			<p>Microbiólogos Analistas Título: Microbiólogo Químico Clínico</p> <p>Asistentes de Laboratorio Título: Diplomado en Tecnologías de la Salud</p>
--	--	--	--	--	--	---

Fecha	Modificación
16.06.2017	Se modifica el alcance producto de unificación de procedimientos que se vio en la evaluación 2017
28.07.2016	Fecha de ampliaciones: LE-021-A01 14 de Junio del 2016
18.08.2015	Se modifica el alcance por cambios de equipos en el laboratorio y cambios en instructivos.
18.05.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02.
13.11.2014	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01.
28.11.2013	Modificación de forma en la presentación del alcance.
10.07.2013	Se actualiza la presentación del alcance de acreditación versión 08 y se actualiza la columna nombre del ensayo específico o propiedades medidas Especificación, referencia al método y técnica usada de todo el alcance inicial acreditado.
22.04.2013	09.04.2013 Reducción del alcance en los siguientes marcadores: DYS 391, DYS389I, DYS439, DYS389II, DYS438, DYS437, DYS19, DYS392, DYS393, DYS390, DYS385.

Ampliar esta tabla de ser necesario



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE
ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
4 de 4

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

Reevaluaciones:

Número de reevaluaciones	Fecha
Reevaluación 01	12.06.2006
Reevaluación 02	10.10.2009
Reevaluación 03	14.01.2014

Ampliar esta tabla de ser necesario

Acreditado a partir del 07 de Abril del 2003.

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 del alcance.

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