

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

MSc. Maritza Madriz Picado.

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-021, LE-021-A01.

**Otorgado al:
Laboratorio Pruebas de Paternidad.¹**

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	Ensayo para la determinación de la relación filial o identificación humana mediante la amplificación de marcadores genéticos tipo STR en la molécula de ADN	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-06: Electroforesis capilar de fragmentos marcados con fluorescencia en el ABI Prism® 310 PT-ME-07: Cálculos estadísticos para determinar el índice y la probabilidad de paternidad IT-ME-18: Amplificación y electroforesis de ADN utilizando PowerPlex CS7	No aplica	Laboratorio de Pruebas de Paternidad, Avenida Central, calles 16 y 20, Edificio Joissar, 3er piso, San Jose	Técnicos de Laboratorio Título: Diplomados en Microbiología Director Título: Microbióloga Gerente Técnico Título: Microbióloga Gerente de Calidad Título: Microbiólogo

¹ Insertar el Alcance de acreditación aprobado por la Comisión de Acreditación.

			<p>System (F13A1, FES/FPS, F13B, LPL, Penta E, Penta D, y Penta C)</p> <p>IT-ME-19: Amplificación y electroforesis capilar de fragmentos de ADN utilizando AmpFISTR® Identifier® Direct (D2S1338, D19S433, D3S1358, TH01, D21S11, D18S51, D5S818, D13S317, D7S820, D16S539, CSF1PO, vWA, D8S1179, TPOX, FGA y Amelogenina)</p> <p>IT-ME-21 Electroforesis capilar de fragmentos de ADN marcados con fluorescencia en el analizador genético 3500</p> <p>IT-ME-22 Amplificación y electroforesis de ADN mediante la técnica de Reacción en Cadena de la Polimerasa utilizando AmpFISTR® NGM SElect™ Express (vWA, D16S539, D2S1338, D8S1179, D21S11, D18S51, D19S433, TH01, FGA, D3S1358, Amelogenina)</p>			<p>Analistas Profesionales Título: Microbiólogos</p>
Ensayos genéticos	Mancha de sangre y mancha de epitelio bucal (Ampliación 1)	Ensayo para la determinación de la relación filial o identificación humana mediante la amplificación de marcadores genéticos tipo STR en la molécula de ADN	<p>IT-ME-21 Electroforesis capilar de fragmentos de ADN marcados con fluorescencia en el analizador genético 3500</p> <p>IT-ME-22 Amplificación y electroforesis de fragmentos de ADN utilizando AmpFISTR® NGM Select™ Express (D10S1248, vWA, D16S539, D2S1338, D8S1179, D21S11, D18S51, D22S1045, D19S433, TH01, FGA, D2S441, D3S1358, D1S1656, D12S391, SE33 y Amelogenina)</p>	No aplica	<p>Laboratorio de Pruebas de Paternidad, Avenida Central, calles 16 y 20, Edificio Joissar, 3er piso, San José</p>	<p>Técnicos de Laboratorio Título: Diplomados en Microbiología</p> <p>Director Título: Microbióloga</p> <p>Gerente Técnico Título: Microbióloga</p> <p>Gerente de Calidad Título: Microbiólogo</p> <p>Analistas Profesionales</p>



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

										Título: Microbiólogos
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------

Fecha	Modificación
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

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

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:
5 de 5

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

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.

MSc. Maritza Madriz Picado.
Gerente
Ente Costarricense de Acreditación