

# *Laboratorio de Ensayo Acreditado – Nº LE-088*



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

## **Laboratorio de Ensayos Biológicos, LEBI.**

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 10 de Mayo del 2011.**

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](http://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 3

Fecha emisión:  
07.08.2015

Versión:  
03

Fecha de entrada en vigencia:  
07.08.2015



*Alcance de Acreditación del Laboratorio de Ensayo  
No. LE-088*

**Otorgado al:  
Laboratorio de Ensayos Biológicos, LEBI<sup>1</sup>**

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
Ensayo Biológico	Muestras inyectables, dispositivos médicos y sustancias que requieren detección de endotoxinas bacterianas.	"Endotoxinas Bacterianas"	United States Pharmacopeia, capítulos 85 y 161 en su versión vigente.  Técnica LAL por coagulación (Gel-Cloth)	Presencia o Ausencia  Según United States Pharmacopeia (USP)  Sensibilidad máxima 0.125 EU/mL	Laboratorio de Ensayos Biológicos (LEBi)	Puesto: Analista Título: Biólogo

Fecha	Modificación
03.11.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V03. Se realizan modificaciones en especificación y ámbito del trabajo.
27.02.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02.
26.01.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01.
02.07.2013	Se actualiza la presentación del alcance de acreditación versión 08 y se modifica el área del ensayo acreditado Ensayo Microbiológico Biológico

Ampliar esta tabla de ser necesario

<sup>1</sup> Insertar el Alcance de acreditación aprobado por la Comisión de Acreditación.



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE  
ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MP-P09-F01

Páginas:  
3 de 3

Fecha emisión:  
07.08.2015

Versión:  
03

Fecha de entrada en vigencia:  
07.08.2015

**Reevaluaciones:**

Número de reevaluaciones	Fecha
Reevaluación 01	NA

Ampliar esta tabla de ser necesario

## Acreditado a partir del 10 de Mayo del 2011.

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](http://www.eca.or.cr)

Ampliaciones:  
No aplica

---

**MSc. Maritza Madriz Picado.**  
**Gerente**  
**Ente Costarricense de Acreditación**