

*Laboratorio de Ensayo Acreditado –  
N° LE-022*



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

**Laboratorio Clínico Médico Dr. Carlos R Páez  
Sotela**

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 de calibración, tal como se  
indica en el Alcance de la acreditación adjunto \***

**Acreditación inicial otorgada el 13 de Junio del  
2005.**

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)

---

**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 de Laboratorio de Ensayo LE-022.*  
**Otorgado al:**  
**Laboratorio Clínico Médico Dr. Carlos R Páez**  
**Sotela**

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
Química Clínica	Suero Orina Líquido cefalorraquídeo	Glucosa AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6521	Enzimático hexoquinasa en Equipo automatizado	(6.0 – 738) mg/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero	Colesterol Total AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6116	Enzimático colesterol esterasa en Equipo automatizado	(15 – 334) mg/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Hormonas	Suero	hTSH II ultrasensible Hormona tiroestimulante humana 7K 62-25 Architect de Abbott	Enzimoinmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(0.0025 – 70) $\mu$ UI/mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera
Marcador tumoral	Suero	Antígeno Prostático Específico PSA Total 7K 70-25 Architect de Abbott	Enzimoinmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(0.008 – 100) ng/mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Dra. Laura Murillo Jorge A Zúñiga Herrera

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

Fecha	Modificación
	07.06.2017 Reducción del alcance dejando solo los ensayos de Suero, Orina y Líquido cefalorraquídeo: Glucosa AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6521, Suero: Colesterol Total AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6116, Suero: hTSH II ultrasensible Hormona tiroestimulante humana 7K 62-25 Architect de Abbott, y Suero: Antígeno Prostático Específico PSA Total 7K 70-25 Architect de Abbott
19.09.2016	Se modifica alcance producto de la última evaluación, se realizaron cambios en código de los equipos, límites de trabajo y personal autorizado.
03.06.2016	24.05.2016 Reducción de alcance para los siguientes ensayos: Prolactina humana 7A62-22 Architect de Abbott, Fenitoína 7ª 67-20 Architect de Abbott, Carbamazepina 7A 69-20 Architect de Abbott.
01.10.2015	24.09.2015 Reducción de alcance para los siguientes ensayos: Cocaína metabolitos 3B24-20 Architect de Abbott, Canabinoides 3B28-20 Architect de Abbott
27.08.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V03 25.08.2015 Reducción de alcance para los siguientes ensayos: Ferritina 7A58-20 Architect de Abbott
22.05.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02
13.11.2014	11.11.2014: levantamiento de la suspensión temporal parcial del alcance para los ensayos de Canabinoides y metabolito cocaína.
11.08.2014	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01. -Varias pruebas de la compañía Abbott se cambian del equipo Axsym (el cual se descontinúa comercialmente) al equipo Architect. -La especificación del método-técnica usada para todos los Beckman AU 480 se actualiza eliminando equipo Synchron. -Colesterol de alta densidad se cambia por HDL-colesterol -Se elimina la digoxina Se eliminan los cálculos por fórmula
10.06.2014	Suspensión temporal parcial del alcance, periodo de suspensión del 27.05.2014 - 27.09.2014 para los ensayos de Canabinoides y metabolito cocaína.
23.01.2014	14.01.2014 Reducción de alcance para los siguientes ensayos Digoxina, DL Colesterol Por fórmula Y Globulinas séricas Por fórmula
11.10.2013	Se modifica presentación del alcance V08, se actualiza columna de <b>especificación, referencia al método y técnica usada para la totalidad del alcance acreditado.</b> Se retira del alcance la referencia a los ensayos de: Digoxina, DL Colesterol por fórmula y Globulinas séricas por fórmula para ensayos en suero.
08.03.2013	Reducción de alcance el 05.03.2013 se elimina el ensayo de suero para el área de vitaminas en la determinación de ácido fólico por el método Fluorescencia polarizada FPIA en Equipo automatizado Architect



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

08.03.2013

Modificación de alcance se modifican las referencias del nombre de los ensayos específicos para todo el alcance en el área de química clínica.

Ampliar esta tabla de ser necesario

**Reevaluaciones:**

Número de reevaluaciones	Fecha
Reevaluación 01	10.11.2009
Reevaluación 02	10.06.2014

Ampliar esta tabla de ser necesario

## Acreditado a partir del 13 de Junio del 2005.

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

---

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