

# *Laboratorio Clínico Acreditado – Nº LM-002*



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

## **Laboratorio Clínico Clínica Bíblica.**

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 15189:2014 Laboratorios de análisis clínicos — Requisitos particulares para la calidad y la competencia, tal como se indica en el Alcance de la acreditación adjunto \***

## **Acreditación inicial otorgada el 27 de Noviembre del 2012.**

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.

**Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr)**

**Ing. Fernando Vázquez Dovale.  
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:  
26.07.2018

Versión:  
04

Fecha de entrada en vigencia:  
26.07.2018



*Alcance de Acreditación del Laboratorio Clínico  
No. LM-002, LM-002-A01*

**Otorgado al:**  
**Laboratorio Clínico Clínica Bíblica**

Conforme a los criterios de la norma INTE-ISO 15189:2014 Laboratorios de análisis clínicos — Requisitos particulares para la calidad y la competencia, equivalente a la norma ISO 15189:2012 y los documentos del ECA para el proceso de evaluación y acreditación.

Laboratorio clínico: **Laboratorio Clínico Clínica Bíblica**  
Dirección: San José, Calle central y primera, Avenida 14 y 16.  
Teléfono: 25221000 ext 1345/ 3102

**FASE PRE-ANALITICA:**

1. Laboratorio Clínico Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.

**FASE ANALITICA:**

**Sede 1:** San José, Calle central y primera, Avenida 14 y 16.

Área/Disciplina	Matriz	Analito	Método		
			Técnica de Medición	Tipo (Manual / Automatizado)	Código de Procedimiento Interno
Química Clínica	Suero	Ácido Úrico (URIC)	Enzimático	Automatizado	LCHCB-DE8.5
Química Clínica	Suero	Alanina aminotransferasa (ALT)	Cinético	Automatizado	LCHCB-DE8.3
Química Clínica	Suero	Albúmina (ALB)	Colorimétrico	Automatizado	LCHCB-DE8.101
Química Clínica	Suero	Amilasa (AMY)	Enzimático colorimétrico	Automatizado	LCHCB-DE8.1
Química Clínica	Suero	Aspartato aminotransferasa (AST)	Cinético	Automatizado	LCHCB-DE8.2
Química Clínica	Suero	Bilirrubina total (TBIL)	Colorimétrico	Automatizado	LCHCB-DE8.102

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

**Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en**

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

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MP-P09-F01

Páginas:  
3 de 5

Fecha emisión:  
26.07.2018

Versión:  
04

Fecha de entrada en vigencia:  
26.07.2018

Química Clínica	Suero	Colesterol total (CHOL)	Colorimétrico	Automatizado	LCHCB-DE8.98
Química Clínica	Suero	Colesterol HDL directo (dHDL)	Colorimétrico enzimático homogéneo	Automatizado	LCHCB-DE8.100
Química Clínica	Suero	Creatinina (CREA)	Cinético colorimétrico	Automatizado	LCHCB-DE8.9
Química Clínica	Suero	Fosfatasa alcalina (ALKP)	Colorimétrico	Automatizado	LCHCB-DE8.4
Química Clínica	Suero	Glucosa (GLU)	Radiación ultravioleta	Automatizado	LCHCB-DE8.97
Química Clínica	Suero	Lactato Deshidrogenasa (LDH)	Radiación ultravioleta	Automatizado	LCHCB-DE8.10
Química Clínica (A1)	Suero	Nitrógeno Ureico (UN)	Enzimático	Automatizado	LCHCB-DE8.7
Química Clínica	Suero	Proteínas Totales (TP)	Cinético colorimétrico	Automatizado	LCHCB-DE8.8
Química Clínica	Suero	Triglicéridos (TRIG)	Enzimático colorimétrico	Automatizado	LCHCB-DE8.99
Hematología	Plasma con citrato	Dímero-D	Fotométrico Sta Compact	Automatizado	LCHCB-DE8.173
Hematología (A1)	Plasma con citrato	Fibrinógeno	Coagulométrico Sta Compact	Automatizado	LCHCB-DE8.173
Hematología	Sangre total con EDTA	Hemoglobina (Hb)	Colorimétrico a 525 nm Cell-Dyn Ruby de Abbott	Automatizado	LCHCB-DE8.193
Hematología	Plasma con citrato	Protrombina (TP)	Coagulométrico Sta Compact	Automatizado	LCHCB-DE8.173
Hematología	Sangre total con EDTA	Recuento de eritrocitos (RBC)	Citometría de flujo Cell-Dyn Ruby de Abbott	Automatizado	LCHCB-DE8.193
Hematología	Sangre total con EDTA	Recuento de leucocitos (WBC)	Citometría de flujo Cell-Dyn Ruby de Abbott	Automatizado	LCHCB-DE8.193
Hematología	Sangre total con EDTA	Recuento de plaquetas (PKS)	Citometría de flujo Cell-Dyn Ruby de Abbott	Automatizado	LCHCB-DE8.193
Hematología	Plasma con citrato	Tiempo de trombolastina parcial (TTP)	Coagulométrico Sta Compact	Automatizado	LCHCB-DE8.173

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

**Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en**

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



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MP-P09-F01

Páginas:  
4 de 5

Fecha emisión:  
26.07.2018

Versión:  
04

Fecha de entrada en vigencia:  
26.07.2018

Fecha	Modificación
02.10.2018	Se modifica alcance según ECA-MP-P04-I05 Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V04
16.11.2017	Se incluye marca combinada ILAC
24.11.2016	Se actualiza alcance de acreditación por evaluación extraordinaria y cambio de equipo.
01.10.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V03. Adicionalmente se actualiza la referencia a la Norma INTE-ISO 15189:2014
03.08.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02
02.09.2014	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01
22.07.2014	Fechas de ampliación: LM-002-A01: 15 de Julio del 2014
22.07.2014	Levantamiento de suspensión parcial de 14 ensayos el 15.07.2014
24.03.2014	Se actualiza formato de alcance a versión 09.
24.03.2014	Prórroga suspensión voluntaria parcial del alcance, de manera temporal, para 14 ensayos de Química Clínica, los cuales se detallan en el alcance de ensayos suspendidos. Periodo de suspensión desde el 11 de Marzo del 2014 hasta el 11 de Junio del 2013.
17.09.2013	Prórroga suspensión voluntaria parcial del alcance, de manera temporal, para 14 ensayos de Química Clínica, los cuales se detallan en el alcance de ensayos suspendidos. Periodo de suspensión desde el 10 de setiembre del 2013 hasta el 10 de Marzo del 2013.
17.06.2013	Se actualiza la presentación del alcance de acreditación versión 08. 11.06.2013 Suspensión voluntaria parcial del alcance, de manera temporal, para 14 ensayos de Química Clínica. los cuales se detallan en el alcance de ensayos suspendidos. Periodo de suspensión desde el 11 de junio del 2013 hasta el 16 de setiembre del 2013.

**Ampliar esta tabla de ser necesario**

**Reevaluaciones:**

Número de reevaluaciones	Fecha
Reevaluación 01	NA

**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

**Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en**

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



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE  
ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MP-P09-F01

Páginas:  
5 de 5

Fecha emisión:  
26.07.2018

Versión:  
04

Fecha de entrada en vigencia:  
26.07.2018

## **Acreditado a partir del 27 de Noviembre del 2012.**

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.

**Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en  
en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr)**

Ampliaciones:

Ver alcance de acreditación original y cuadro de modificación de alcance

---

**Ing. Fernando Vázquez Dovale.**  
**Gerente**  
**Ente Costarricense de Acreditación**

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  
**Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en  
[www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr)**