

*Laboratorio Clínico Acreditado –
Nº LM-004*



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

Referencia Laboratorio Clínico.

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 14 de Enero del 2014.

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

**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-004,
LM-004-A01*

Otorgado a:
Referencia Laboratorio Clínico.

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: **Referencia Laboratorio Clínico**

Dirección: Santo Domingo, Ave. Independencia No. 202, Condominio Santa Ana, Gazcue, Distrito Nacional. República Dominicana.

Teléfono: (809) 25221000 ext 1345/ 3102

FASE PRE-ANALITICA:

1. Laboratorio Referencia Laboratorio Clínico, sede central, Santo Domingo, Ave. Independencia No. 202, Condominio Santa Ana, Gazcue, Distrito Nacional. República Dominicana.

FASE ANALITICA:

Sede 1: Laboratorio Referencia Laboratorio Clínico, sede central, Santo Domingo, Ave. Independencia No. 202, Condominio Santa Ana, Gazcue, Distrito Nacional. República Dominicana.

Área/Disciplina	Matriz	Analito	Método		
			Técnica de Medición	Tipo (Manual / Automatizado)	Código de Procedimiento Interno
Química Clínica	Suero	Ácido Úrico (URIC)	Enzimático, Uricasa	Automatizado	M04273
Química Clínica	Suero	Alanina Aminotransferasa (ALT)	Cinético, UV con fosfato P5P	Automatizado	M04282
Química Clínica (A1)	Suero	Albúmina (ALB)	Verde de bromocresol	Automatizado	M04279
Química Clínica	Suero	Amilasa (AMY)	CNP, Triosa/CNPG3	Automatizado	M04275

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



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

			Colorimétrico, G7 PNP, Blocked		
Química Clínica	Suero	Aspartato Aminotransferasa (AST)	Cinético, UV con fosfato P5P	Automatizado	M04281
Química Clínica	Suero	Cloro	Potenciometría, ISE Indirecto	Automatizado	M04264
Química Clínica	Suero	Colesterol Total (CHOL)	Enzimático, Colesterol Oxidasa, Esterasa, peroxidasa	Automatizado	M04265
Química Clínica	Suero	HDL Colesterol	Polímer, Polianión Enzimático, Medida Directa - PEG	Automatizado	M04266
Química Clínica	Suero	Creatinina (CREA)	Enzimático, Picrato alcalino cinético Enzimático, Picrato alcalino cinético IFCC-IDMS	Automatizado	M04267
Química Clínica	Suero	Fosfatasa Alcalina (ALP)	Colorimétrico, PNPP-tampón AMP	Automatizado	M04274
Química Clínica	Suero	Fósforo	Colorimétrico, Fosfomolibdato-UV	Automatizado	M04270
Química Clínica	Plasma con fluoruro	Glucosa (GLU)	Enzimático, Hexoquinasa	Automatizado	M04150
Química Clínica	Suero	Glutamil Transferasa (GGT)	Enzimático, G-glutamyl-carboxi-nitroanilida	Automatizado	M04277
Química Clínica	Suero	Lipasa	Colorimétrico	Automatizado	M04276
Química Clínica	Suero	Magnesio	Colorimétrico	Automatizado	M04269
Química Clínica	Suero	Nitrógeno ureico (UN)	Enzimático, Ureasa UV	Automatizado	M0472
Química Clínica	Suero	Potasio	Potenciometría, ISE Indirecto	Automatizado	M04264
Química Clínica	Suero	Proteínas Totales (TP)	Biuret punto final	Automatizado	M04280
Química Clínica	Suero	Sodio	Potenciometría, ISE Indirecto	Automatizado	M04264
Química Clínica	Suero	Triglicéridos (TRIG)	Enzimático, punto final	Automatizado	M04271
Hematología	Sangre completa con EDTA	Diferencial automatizado	Citometría de flujo fluorescente	Automatizado	M01022
Hematología	Sangre completa con EDTA	Diferencial manual	Tinción de Wright-Giemsa	Automatizado	M01022
Hematología	Sangre completa con EDTA	Hematocrito (HCT)	Citometría de flujo fluorescente	Automatizado	M01022
Hematología	Sangre completa con EDTA	Hemoglobina (HGB)	Citometría de flujo fluorescente	Automatizado	M01022
Hematología	Sangre completa con EDTA	Recuento de plaquetas (PKS)	Citometría de flujo fluorescente	Automatizado	M01022
Hematología	Sangre completa con EDTA	Recuento de eritrocitos (RBC)	Citometría de flujo fluorescente	Automatizado	M01022
Hematología	Sangre completa con EDTA	Recuento de leucocitos (WBC)	Citometría de flujo fluorescente	Automatizado	M01022

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



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

Carga viral (A1)	Plasma con EDTA	Hepatitis B PCR en tiempo real	COBAS ® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HBV, v2.0	Automatizado	M09011
Carga viral (A1)	Plasma con EDTA	Hepatitis C PCR en tiempo real	COBAS ® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV, quantitative test, v2.0	Automatizado	M09010
Carga viral (A1)	Plasma con EDTA	HIV 1 PCR en tiempo real	VIH-1 COBAS ® AmpliPrep/COBAS® TaqMan®	Automatizado	M09010

Fecha	Modificación
17.10.2018	Se modifica alcance según ECA-MP-P04-I05. Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V04
07.05.2018	Ampliación LM-004-A01: 18 de abril 2018
16.11.2017	Se incluye marca combinada ILAC
24.02.2017	Se modifica alcance en ámbitos de trabajo
15.02.2016	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V03 Se modifica la versión de la norma de referencia por cambio realizados en la evaluación de seguimiento 1
20.04.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02
02.09.2014	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01
28.01.2014	Otorgamiento de acreditación según acuerdo CA-002-2014-011

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



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

Reevaluaciones:

Número de reevaluaciones	Fecha
Reevaluación 01	NA

Ampliar esta tabla de ser necesario

Acreditado a partir del 14 de Enero del 2014.

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

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