

*Laboratorio de Ensayo Acreditado –
Nº LE-127*



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

**Laboratorio de Normas y Calidad de
Medicamentos CCSS**

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

**Acreditación inicial otorgada el 08 de Marzo del
2016.**

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

**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 3

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015



*Alcance de Acreditación Laboratorio de Ensayo
N° LE-127*

**Otorgado al:
Laboratorio de Normas y Calidad de
Medicamentos CCSS**

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, productos a ensayar, muestreo	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	Medicamentos Inyectables, materias primas y dispositivos médicos	Endotoxinas Bacterianas mediante técnica LAL	USP-NF, Capítulo 85 a 161, versión vigente, y British Pharmacopoeia Appendix XIV, versión vigente	Ausencia o Presencia, según UPS y BP. Sensibilidad máxima: 0,03 UE/ml	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos CCSS, ubicado en antiguo Hospital de Alajuela.	Puesto: Analistas Farmacéuticos Título: Licenciado en Farmacia
Muestreo de Medicamentos	Medicamentos y materias primas	Muestreo aleatorio simple	LNCM-PT-018-X, sistema de muestreo de medicamentos y materias primas	NA	En sitio de cliente	Puesto: Técnico 1 o Diplomado en Tecnología de Salud. Título: Diplomado en Control de Calidad.

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:
3 de 3

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

Fecha	Modificación
23.05.2017	Se modifica en el alcance las instalaciones de muestreo de documentos

Ampliar esta tabla de ser necesario

Reevaluaciones:

Número de reevaluaciones	Fecha
NA	NA

Ampliar esta tabla de ser necesario

Acreditado a partir del 08 de Marzo del 2016.

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:
No aplica

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