

*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. 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 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 de coagulación | LNCM-IT-050 USP-NF, Capítulo <85> a <161>, versión vigente, y British Pharmacopoeia Appendix XIVc, 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. |



| | | |
|---|---|--------------------|
| 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 |
|-------------------|--|
| 15.06.2018 | Se modifica el alcance debido a cambios correspondientes a la última evaluación. |
| 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. Fernando Vázquez Dovale
Gerente
Ente Costarricense de Acreditación