

Laboratorio de Ensayo Acreditado – N° LE-111



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

Microbiología y Calidad Industrial MCI S.A.

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 conforme a los criterios de 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 28 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.

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 5

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015



Alcance de Acreditación de Laboratorio de Ensayo No. LE-111, LE-111-A01, LE-111-A02.

Otorgado a:

Microbiología y Calidad Industrial MCI S.A.

Conforme a los criterios de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005 y los documentos del ECA para el proceso de evaluación y acreditación.

Área	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
Ensayos microbiológicos	Agua	Coliformes totales y <i>Escherichia coli</i> por la técnica cuantitativa NMP	TM-005 Water testing Standard methods for the Examination of Water and Wastewater. 23th ed. APHA 2017. Método 9223B Ensayo de sustrato enzimático (Colilert®) con bandeja Quanti-Tray	Límite mínimo = 1 MNP/100 mL Límite máximo = 2419,6 MNP/100 mL	Microbiología y Calidad Industrial MCI S.A. Zona Franca Zeta, nave # 33. Montecillos de Alajuela 20104. Costa Rica Instalaciones fijas	Puesto: Director de Laboratorio/ Título: Lic Microbiología. Puesto: Especialista Técnico/ Título: Ing. Biotecnología. Puesto: Analista Senios/ Título: Ing. Biotecnología. Puesto Técnico de Lab/ Título: Bach. Biología. Puesto: Técnico de Lab/ Título: Bach. Educación media.
Ensayos microbiológicos	Agua	Coliformes totales y <i>Escherichia coli</i> por la técnica cualitativa de presencia o ausencia	TM-005 Water testing Standard methods for the Examination of Water and Wastewater. 23th ed. APHA 2017. Método 9223B Ensayo de sustrato enzimático	Presencia o Ausencia / 100 mL	Microbiología y Calidad Industrial MCI S.A. Zona Franca Zeta, nave # 33. Montecillos de Alajuela 20104. Costa Rica Instalaciones fijas	Puesto: Director de Laboratorio/ Título: Lic Microbiología. Puesto: Especialista Técnico/ Título: Ing. Biotecnología. Puesto: Analista Senios/ Título: Ing.

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

			(Colilert®) con botella 100 mL			Biotecnología. Puesto Técnico de Lab/ Título: Bach. Biología. Puesto: Técnico de Lab/ Título: Bach. Educación media.
Muestreo para ensayos microbiológicos	Agua	Muestreo simple	IN-007 Water sampling Standard methods for the Examination of Water and Wastewater. 23th ed. APHA 2017.	N/A	En sitio	Puesto: Director de Laboratorio/ Título: Lic Microbiología. Puesto: Especialista Técnico/ Título: Ing. Biotecnología. Puesto: Analista Senios/ Título: Ing. Biotecnología. Puesto Técnico de Lab/ Título: Bach. Biología. Puesto: Técnico de Lab/ Título: Bach. Educación media.
Ensayos microbiológicos	Agua, dispositivos médicos y productos farmacéuticos	Determinación de endotoxinas bacterianas	TM-006 Bacterial endotoxin testing ANSI/AAMI ST72 en su versión vigente USP/NF <85> en su versión vigente LAL por técnica fotométrica turbidimétrica y cromogénica	<u>Técnica turbidimétrica</u> Límite mínimo = 0,001 EU/mL Límite máximo = 1 EU/mL <u>Técnica cromogénica</u> Límite mínimo = 0,001 EU/mL Límite máximo = 10 EU/mL	Microbiología y Calidad Industrial MCI S.A Zona Franca Zeta, nave # 33. Montecillos de Alajuela 20104. Costa Rica Instalaciones fijas	Puesto: Director de Laboratorio/ Título: Lic Microbiología. Puesto: Especialista Técnico/ Título: Ing. Biotecnología. Puesto: Analista Senios/ Título: Ing. Biotecnología. Puesto Técnico de Lab/ Título: Bach. Biología. Puesto: Técnico de Lab/ Título: Bach. Educación media.
Ensayo microbiológico	Indicadores biológicos (Ampliación 1)	Prueba de esterilidad de indicadores biológicos	USP/NF <1035> en su versión vigente ISO 11138-1 en su versión vigente Técnica: cultivo por inmersión en caldo no selectivo	Positivo o negativo	Microbiología y Calidad Industrial MCI S.A Zona Franca Zeta, nave # 33. Montecillos de Alajuela 20104. Costa Rica Instalaciones fijas	Director de Laboratorio Especialista Técnico Supervisor de Laboratorio Analista Técnico de Laboratorio
Ensayos microbiológicos	Aislamientos microbiológicos (bacterias y levaduras)	Identificación bioquímica microbiana	TM-011 Vitek 2 Microbial Identification Method.	N/A	Microbiología y Calidad Industrial MCI S.A	Director de Laboratorio Especialista



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
4 de 5

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

	(A2)		<p>UPS <1113> Microbial characterization, identification, and strain typing</p> <p>Ensayo de identificación microbiana por método fenotípico (bioquímico)</p>		<p>Zona Franca Zeta, nave # 33. Montecillos de Alajuela 20104. Costa Rica</p>	<p>Técnico Supervisor de Laboratorio</p> <p>Analista</p> <p>Técnico de Laboratorio</p>
--	------	--	---	--	---	--

Fecha	Modificación
27.07.2018	Fechas de ampliaciones: LE-111-A01: 28 de Junio del 2017. LE-111-A02: 18 de Julio del 2018.
20.02.2018	Se modifican las instalaciones y referencias al método
18.08.2017	Fechas de ampliaciones: LE-111-A01: 28 de Junio del 2017
23.03.2016	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V03.
16.06.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02.
30.01.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01.

Ampliar esta tabla de ser necesario

Reevaluaciones:

Número de reevaluaciones	Fecha
Reevaluación 01	NA

Ampliar esta tabla de ser necesario



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE
ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
5 de 5

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

Acreditado a partir del 28 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.

Para mayor información sobre la condición de acreditación informarse 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