

TABLA DE CONTENIDO

TABLA DE CONTENIDO.....	1
1. OBJETIVO.....	1
2. ALCANCE	1
3. DEFINICIONES.....	1
4. PRESENTACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN	2
5. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.	4
6. TRANSITORIO.....	4
7. ANEXO I. Ejemplo de alcance de acreditación para laboratorios clínicos.....	5

1. OBJETIVO

Explicar la forma en que los laboratorios clínicos deben completar el **alcance de acreditación** de una solicitud de acreditación inicial o ampliación bajo la norma INTE-ISO 15189. Los Laboratorios clínicos que aún conservan su acreditación con la norma INTE-ISO/IEC 17025, deben seguir las instrucciones de este documento.

2. ALCANCE

El alcance de acreditación consiste en la definición formal de la serie de actividades para las cuales, el laboratorio demuestra competencia técnica.

Aplica a los laboratorios que realizan ensayos/ análisis clínicos, bajo las normas INTE-ISO 15189 (iniciales y ampliaciones) y aquellos que poseen acreditación en la norma INTE-ISO/IEC 17025, que realizan ensayos/ análisis clínicos. Además para cualquier modificación que se requiera realizar al alcance ya acreditado, para estas áreas.

3. DEFINICIONES

Análisis: Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad.

Nota: Los análisis de laboratorio se denominan comúnmente ensayos o pruebas.

Ensayo: Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Laboratorio clínico; laboratorio de análisis clínico: Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico,

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Comité Asesor de Laboratorios Clínicos	Profesional Secretaría de Acreditación	Gerencia	18 de Junio del 2018, publicado en el diario oficial Gaceta # 103 del 11 de Junio del 2018.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS	Código N° : ECA-MP-P04-I05	Páginas: 2 de 5
	Fecha emisión: 18.06.2018	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 18.06.2018	

patológico, genético o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el objeto de proveer información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación del estado de salud de seres humanos, que puede proveer un servicio de asesoramiento que abarque todos los aspectos de la investigación de laboratorio, incluyendo la interpretación de resultados y consejos sobre una investigación apropiada ulterior.

Nota: Estos análisis también incluyen procedimientos para determinar, medir o de algún modo describir la presencia o ausencia de diferentes sustancias o microorganismos.

Muestra: Una o más partes tomadas de una muestra primaria.

Muestra primaria: Porción discreta de un fluido corporal, aire espirado, cabello o tejido para el examen, estudio o análisis de una o más magnitudes o propiedades que se supone que se aplican al conjunto.

Procesos de la fase pre-analítica: Procesos que comienzan, en orden cronológico, con la solicitud del profesional competente, que incluye el pedido de análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de muestra(s) primaria(s) y el transporte hacia y dentro del laboratorio y que finalizan cuando comienza el proceso analítico.

4. PRESENTACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Se debe completar el alcance de acreditación, de acuerdo con las siguientes instrucciones:
Ver ejemplo de llenado de alcance en Anexo I.

4.1. Fase pre-analítica:

Indicar todas las instalaciones en las cuales se lleva a cabo uno o más procesos de la fase pre-analítica.

4.2. Área/ Disciplina

Indicar la disciplina a la que corresponde el análisis / ensayo, por ejemplo:

- Bacteriología, micología, virología y parasitología
- Química clínica
- Hormonas
- Toxicología clínica (incluye metales pesados)
- Marcadores tumorales
- Uroanálisis (análisis general de orina)
- Hematología
- Coagulación
- Inmunología o serología
- Biología molecular (Incluye pruebas de paternidad)
- Citogenética
- Genética clínica,
- Genética humana
- Inmunoematología y banco de sangre (pruebas de compatibilidad, pruebas de Coombs, rastreo de anticuerpos, grupo ABO/RH)

INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS	Código N° : ECA-MP-P04-105	Páginas: 3 de 5
	Fecha emisión: 18.06.2018	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 18.06.2018	

- Banco de tejidos y terapia celular
- Otra

4.3. Matriz

Anotar el nombre de la matriz, para las cuales el análisis/ ensayo será aplicado. La matriz corresponde a la declarada en el método de referencia, validada de acuerdo con la política de validación ECA vigente, ejemplos:

- Suero,
- Plasma,
- Muestras respiratorias,
- Orina,
- Sangre total,
- Heces,
- Tejidos,
- Muestras urogenitales,
- Catéteres y frotis conexiones,
- Secreciones y exudados,
- Leche humana,
- Otros líquidos biológicos.

Si un método se va a utilizar con múltiples matrices, se debe realizar el número de validaciones requeridas para cada matriz.

4.4. Analito

El analito corresponde a la identificación de cada una de las sustancias ensayadas, en la validación del método. Debe indicarse el nombre del analito o propiedad a medir, debidamente validados.

Ejemplos:

- Nitrógeno ureico
- Colesterol total
- Creatinina
- Hematocrito
- Carga viral HIV
- Recuento de linfocitos T CD3
- Tiroxina libre (T4 Libre)
- Detección antígeno glutamato deshidrogenasa de *Clostridium difficile* y de toxinas A y B
- Detección de las mutaciones C282Y, H63D y S65C del gen HFE, relacionadas con la hemocromatosis hereditaria tipo 1

INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS	Código N° : ECA-MP-P04-I05	Páginas: 4 de 5
	Fecha emisión: 18.06.2018	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 18.06.2018	

4.5. Método

Para el método se debe aclarar, la técnica de medición, tipo y procedimiento interno.

4.5.1. Técnica de Medición:

Indicar la referencia a la técnica analítica de medición, por ejemplo:

- Colorimétrico
- Inmunofluorescencia indirecta
- ELISA
- Electroquimioluminiscencia
- Enzimático colorimétrico

4.5.2. Tipo:

Indicar si el método de medición utilizado para la ejecución del análisis/ensayo, es de tipo manual o automatizado.

4.5.3. Procedimiento Interno:

Para todos los casos, se debe incluir el código interno del procedimiento de análisis/ensayo del laboratorio clínico.

Si el laboratorio posee más de una sede fija, se debe aclarar los ensayos a realizar en cada sede, por separado, en cuadros aparte.

5. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.

Motivo:
Refiérase a la solicitud de elaboración de documento número 2018-046
Documento versión 01.

6. TRANSITORIO

No aplica.

INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS	Código N° : ECA-MP-P04-I05	Páginas: 5 de 5
	Fecha emisión: 18.06.2018	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 18.06.2018	

7. ANEXO I. Ejemplo de alcance de acreditación para laboratorios clínicos

Para una mejor comprensión, referirse a los siguientes ejemplos de alcances de acreditación.

Laboratorio clínico: xxxx

Dirección: xxxx

Teléfono: xxxx-xxxx

FASE PRE-ANALITICA:

- Olaya 1644 – Ciudad Autónoma San José, Costa Rica
- Abelardo Rodríguez Urdaneta #102 – Alajuela, Costa Rica

FASE ANALITICA:

Sede 1: San Pedro de Montes de Oca–San José, Costa Rica					
Área/Disciplina	Matriz	Analito	Método		
			Técnica de Medición	Tipo (Manual / Automatizado)	Código de Procedimiento Interno
Química clínica	Suero	Ácido Úrico	<u>Uricasa,</u> <u>colorimétrico</u>	Automatizado	PLM-101001
Química clínica	Suero	Glucosa	Hexoquinasa Enzimático Colorimétrico	Automatizado	PLM-101002
Hematología	Sangre Total	Hemoglobina	Fotometría, Laurilsulfato sódico	Automatizado	PLM-101003
Virología	Suero/ plasma	Hepatitis C (HCV)	Electroquimio- luminiscencia	Automatizado	PLM-101004
Marcadores tumoraes	Suero	17-OH Progesterona	Radio- inmunoensayo	Manual	PLM-101005
Toxicología química	Suero	Fenobarbital	HPLC	Manual	PLM-101006