

Instructivo para presentar el alcance de acreditación de laboratorios clínicos	Código N° : ECA-MP-P04-I05	Páginas: 1 de 4
	Fecha de entrada en vigencia: 2025.04.09	Versión: 02

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

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 en su versión vigente. Los Laboratorios clínicos que aún conservan su acreditación con la norma INTE-ISO/IEC 17025, deben seguir las instrucciones de este documento en cuanto a su alcance de acreditación.

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, en su versión vigente, (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. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Externos:

ISO 17011, en su versión vigente Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

Internos:

ECA-MC-C21, Criterios para evaluación de norma INTE-ISO 15189.

4. DEFINICIONES

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Secretario Secretaría de Acreditación de Laboratorios	Profesional Secretaría de Acreditación de Laboratorios	Gerente

Aplican las definiciones indicadas en la norma INTE-ISO 15189 en su versión vigente

5. 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.

5.1 Datos del laboratorio:

Indicar el nombre del laboratorio y la dirección de las Sedes Fijas donde se realizan análisis.

5.2 Fase pre-analítica:

Indicar todas las instalaciones en las cuales se lleva a cabo uno o más procesos de la fase pre-analítica, como por ejemplo instalaciones o sedes fijas para toma de muestra o sitios de clientes como domicilio de pacientes u ferias empresariales, donde la toma de muestra se realiza en sitio.

5.3 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, verificada o validada de acuerdo con el criterio ECA-MC-C21, 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 verificaciones o validaciones requeridas para cada matriz.

5.4 Analito

El analito corresponde a la identificación de cada una de las sustancias ensayadas, en la verificación o 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

5.5 Técnica de medición

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

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

5.6 Procedimiento Interno:

Para todos los casos, se debe incluir el código interno del procedimiento de análisis/ensayo del laboratorio clínico, así como la versión vigente de dicho procedimiento.

5.7 Sede o ubicación donde se realizan las actividades:

Se debe indicar la sede fija, sede temporal, sede móvil o en caso de sitio de cliente indicar “campo” o “sitio del cliente”, donde se realiza la actividad de ensayo o análisis, según corresponda. En caso que una actividad se realice en varias sedes se deben indicar todas las sedes, por ejemplo, Sede Central y Sede Cartago o Sede Central y sitio del cliente, según corresponda.

6. TRANSITORIO

No aplica.

7. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.

Motivo:	Actualización de documento
Referirse a la solicitud de gestión de documento consecutivo:	2024-011
Observaciones:	
Se modifica para actualizar el contenido del alcance de acreditación de laboratorios clínicos.	

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

Para una mejor comprensión, referirse a los siguientes ejemplos de alcances de acreditación. Este ejemplo es de un laboratorio que tiene dos sedes fijas donde se realizan análisis clínicos, una central ubicada en San José y otra ubicada en Cartago, además se tienen 4 sedes de toma de muestra, sede central, sede Cartago y otras dos sedes para fase preanalítica.

Laboratorio clínico: xxxx

Sedes: Sede Central, ubicada en Paseo Colón, contiguo a Embajada España, San José, Costa Rica. Sede Cartago, ubicada 50 m al Este de las Ruinas, Cartago, Costa Rica

FASE PRE-ANALITICA:

- Sede Central – Paseo Colón, San José, Contiguo a Embajada España
- Sede Cartago – Cartago, 50 m Este de las Ruinas.
- Olaya 1644 – Ciudad Autónoma San José, Costa Rica
- Abelardo Rodríguez Urdaneta #102 – Alajuela, Costa Rica

FASE ANALITICA:

<u>Matriz</u>	<u>Analito</u>	<u>Técnica de Medición</u>	<u>Código de Procedimiento Interno</u>	<u>Sede o ubicación donde se realizan las actividades</u>
<u>Suero</u>	<u>Ácido Úrico</u>	<u>Uricasa, colorimétrico</u>	<u>PLM 101001 v02</u>	<u>Sede Central</u>
<u>Suero</u>	<u>Glucosa</u>	<u>Hexoquinasa, enzimático, colorimétrico</u>	<u>PLM 101002 v03</u>	<u>Sede Central</u>
<u>Sangre Total</u>	<u>Hemoglobina</u>	<u>Fotometría, Lauril sulfato sódico</u>	<u>PLM 101003 v01</u>	<u>Sede Central y Sede Cartago</u>
<u>Suero / plasma</u>	<u>Hepatitis C</u>	<u>Electroquimioluminiscencia</u>	<u>PLM 101004 v02</u>	<u>Sede Central</u>