

Laboratorio de Ensayo

LE-094



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

Laboratorio Bacteriológico BIOTEC.

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 17025:2017 requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, tal como se indica en el Alcance de acreditación adjunto*

Accreditación inicial otorgada el 13 de diciembre del 2011

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.

[Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr)

Cynthia Jiménez Jiménez
Directora Administrativa
Ente Costarricense de Acreditación

Nota: Firma en sustitución provisional de la Gerencia para garantizar la continuidad de las operaciones del ECA y la continuidad de los servicios, según lo dispuesto en el ECA-MC-MA-MPP Manual de Perfiles de Puesto del ECA versión 10.

El Ente Costarricense de Acreditación no se hace responsable de la validez de la firma digital estampada en el presente documento cuando conste en su versión impresa, al no poder validarse conforme lo estipulado en la Ley No.

8454: Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos.

*El presente certificado tiene validez con su correspondiente alcance de la acreditación



Alcance de Acreditación del Laboratorio de Ensayo No. LE-094

Otorgado a:

Laboratorio Bacteriológico BIOTEC.

Conforme a los criterios de la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2017 y los documentos del ECA para el proceso de evaluación y acreditación.

Laboratorio Bacteriológico BIOTEC, ubicado en Alajuela, 50 sur del City Bank, Calle 2, Avenida 6 y 8, Alajuela centro, Costa Rica, sede fija

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayos o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo
Leche y sus derivados - frutas y hortalizas - carnes y productos cárnicos - harinas de trigo o de maíz - cereales y derivados - pan y productos de panadería y pastelería - Pescados y productos marinos - Huevos y derivados - alimentos listos para consumo – Grasas, aceites y emulsiones grasas – salsas, aderezos, especias y condimentos - Bebidas No Alcohólicas - Bocadillos o boquitas (frituras) – Enlatados - caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas - Productos de confitería - Alimentos para usos nutricionales especiales	LB MI-001 Cuantificación de Bacterias Aerobias mediante la técnica de Recuento Total	Bacteriological Analytical Manual, USA, <i>on line</i>	<10 UFC/g o mL hasta 10 ⁶ UFC/g o mL

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayas o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo
<p>Leche y sus derivados - frutas y hortalizas - carnes y productos cárnicos - harinas de trigo o de maíz - cereales y derivados - pan y productos de panadería y pastelería - Pescados y productos marinos - Huevos y derivados - alimentos listos para consumo – Grasas, aceites y emulsiones grasas – salsas, aderezos, especias y condimentos - Bebidas No Alcohólicas - Bocadillos o boquitas (frituras) – Enlatados - caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas - Productos de confitería - Alimentos para usos nutricionales especiales.</p>	<p>LB MI-002 Cuantificación de Coliformes Totales, Fecales o Termotolerantes y <i>Escherichia coli</i> mediante la Técnica de NMP</p>	<p>Bacteriological Analytical Manual, USA, <i>on line</i></p>	<p><3 NMP/g o mL, hasta 1 100 NMP/g o mL Presencia o Ausencia de <i>Escherichia coli</i> 10 mL (sólo para jugos cítricos)</p>
<p>Leche y sus derivados - frutas y hortalizas - carnes y productos cárnicos - harinas de trigo o de maíz - cereales y derivados - pan y productos de panadería y pastelería - Pescados y productos marinos - Huevos y derivados - alimentos listos para consumo – Grasas, aceites y emulsiones grasas – salsas, aderezos, especias y condimentos - Bebidas No Alcohólicas - Bocadillos o boquitas (frituras) – Enlatados - caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas - Productos de confitería - Alimentos para usos nutricionales especiales.</p>	<p>LB MI-003 Cuantificación de Hongos y Levaduras mediante la técnica de Recuento</p>	<p>Bacteriological Analytical Manual, USA, <i>on line</i></p>	<p><10 UFC/g o mL hasta 10⁶ UFC/ g o mL</p>
<p>Leche y sus derivados - frutas y hortalizas - carnes y productos cárnicos - harinas de trigo o de maíz - cereales y derivados - pan y productos de panadería y pastelería - Pescados y productos marinos - Huevos y derivados - alimentos listos para consumo – Grasas, aceites y emulsiones grasas – salsas, aderezos, especias y condimentos - Bebidas No Alcohólicas - Bocadillos o boquitas (frituras) – Enlatados - caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas - Productos de confitería - Alimentos para usos nutricionales especiales</p>	<p>LB MI-004 Cuantificación de <i>Staphylococcus aureus</i> mediante la técnica de Recuento</p>	<p>Bacteriological Analytical Manual, USA, <i>on line</i></p>	<p><10 UFC/g o mL hasta 10⁶ UFC/ g o mL</p>

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayas o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo
Leche y sus derivados - frutas y hortalizas - carnes y productos cárnicos - harinas - pan y productos de panadería y pastelería – Levadura deshidratada – Coco - Pescados y productos marinos - Huevos y derivados - alimentos listos para consumo - salsas, aderezos, especias y condimentos - Bebidas No Alcohólicas - caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas - Productos de confitería y chocolates - Alimentos para usos nutricionales especiales, y muestras de superficies de contacto y no contacto- Alimentos para animales	LB MI-005 Presencia y Ausencia de <i>Salmonella</i> spp.	Bacteriological Analytical Manual, <i>FDA, on line</i>	Presencia o ausencia en 25 gramos o mL
Muestras cárnicas, huevos y muestras de superficies de contacto y no contacto	LB MI-006 Aislamiento e identificación de <i>Listeria</i> spp. incluyendo <i>Listeria monocytogenes</i> en Muestras cárnicas, huevos y muestras de superficies de contacto y no contacto	Microbiology Laboratory Guidebook, U.S.D.A., USA, <i>on line</i> USDA MLG 8.13	Presencia o ausencia en 25 gramos
Muestras cárnicas, huevo pasteurizado, superficies de canal, enjuagues de pollo, Leche en polvo, Salsas deshidratadas, producto de pez "Catfish" y muestras de superficies de contacto y no contacto	LB MI-011 Aislamiento e identificación de <i>Salmonella</i> spp. en muestras cárnicas, huevo pasteurizado, enjuagues de pollo, Leche en polvo, Salsas deshidratadas, producto de pez "Catfish" y superficies	Microbiology Laboratory Guidebook, U.S.D.A., USA, <i>on line</i> USDA MLG 4.12	Presencia o ausencia según corresponda
Leche y sus derivados (únicamente Coliformes Totales) - frutas y hortalizas - carnes y productos cárnicos - harinas de trigo o de maíz - Pescados y productos marinos - Huevos y derivados - alimentos listos para consumo	LB MI-020 Cuantificación de coliformes totales y <i>Escherichia coli</i> mediante la técnica de Recuento por soporte deshidratado Petrifilm	Official Methods of Analysis, A.O.A.C. International, 16ª Edition, Vol. 1 Maryland, USA, 1999, <i>Manual del proveedor 3M, Petrifilm</i>	10 UFC/g o mL hasta 10 ⁶ UFC/g o mL
Aguas, Aguas de mar y agua residual	LB MI-022 Recuento Total de Heterótrofos Cuantificación de Coliformes totales y Coliformes Termotolerantes o fecales y <i>Escherichia coli</i> mediante la Técnica de Número más Probable (NMP) para muestras de aguas	Standard Methods for the examination of water and wastewater APHA, AWWA WEF-24st, 2023	Recuento Total de Heterótrofos Min. < 1 UFC/mL hasta 10 ⁶ UFC/mL Cuantificación de coliformes Min 1,8 N.M.P./100 mL Max. 160 000 N.M.P./100 mL sin diluir. (Sin cloro residual)

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayas o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo
			Min 1,1 N.M.P./100 mL Max. 23 N.M.P./100 mL sin diluir. (Con cloro residual)
Alimentos, superficies y alimentos para animales (A01)	LB MI-010 Aislamiento de <i>Escherichia Coli</i> O157: H7 (ECEH)	Compendium of Analytical Methods Vol2, Canada. MFHPB-10. Julio 2017	Presencia / Ausencia
Alimentos, superficies y alimentos para animales (A01)	LB MI – 012 Aislamiento de <i>Listeria spp.</i> en muestras de Alimentos y Superficies.	Bacteriological Analytical Manual Capítulo 10, On line	Presencia / Ausencia
Leche y sus derivados, frutas y hortalizas - carnes y productos cárnicos - harinas de trigo o de maíz - Pescados y productos marinos - Huevos y derivados - alimentos listos para consumo (A01)	LB MI-020 Cuantificación de coliformes totales y <i>Escherichia coli</i> mediante la técnica de Recuento por soporte deshidratado Petrifilm	Official Methods of Analysis, A.O.A.C. International, 16ª Edition, Vol. 1 Maryland, USA, 1999, Manual del proveedor 3M, Petrifilm	10 UFC/ g o mL hasta 10 ⁶ UFC/g o mL
Aguas potables, residuales y recreativas (A01)	LB MI – 022 Recuento Total de Heterótrofos, Cuantificación de Coliformes Totales Coliformes, Coliformes Termo tolerantes o Fecales y <i>Escherichia coli</i> mediante las técnicas de NMP y de detección en Presencia / Ausencia para muestras de agua	Standard Methods of Water and Wastewater 23th	Presencia / Ausencia
Alimentos, superficies y alimentos para animales (A01)	LB MI – 030 Detección de <i>Salmonella spp.</i> en productos alimenticios y superficies ambientales por el método VIDAS UP Salmonella SPT	Compendium of Analytical Methods Vol 3, Canada. MFLP-49. 07 2018	Presencia / Ausencia

Laboratorio Bacteriológico BIOTEC, actividades que se realizan en sitio de cliente

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayas o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayas o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo
Muestras de Aguas y Alimentos en estado líquido, semisólido, sólidos y superficies	LB PG-001 Muestreo, transporte, recepción, de las muestras y emisión del informe de resultados	Procedimiento interno elaborado por el laboratorio	NA

Fecha	Modificación
2023.01.15	Se modifica el alcance de acreditación debido al cambio en la versión de referencia de método utilizado: <ul style="list-style-type: none"> • LB MI-011, se actualiza a 4.12 • LB MI-022, se actualiza a 24st, 2023 • LB MI-006, se actualiza a 8.13
2022.12.08	Se modifica el alcance de acreditación debido al otorgamiento de la ampliación A01.
2022.04.28	Se modifica el alcance de acreditación para indicar en las matrices del método LB MI-005 los alimentos para animales, esto producto de evaluación 2021
2021.05.06	Se modifica debido al cambio de versión del formato ECA-MP-P09-F01 y el cambio de la marca combinada ILAC ECA.
2020.04.06	Se modifica el alcance de acreditación debido a la transición a la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017.
2020.03.09	Se modifica el alcance de acreditación debido a la reducción voluntaria del método de ensayo LB-MI-021.
2019.09.19	Se modifica el alcance de acreditación para aclarar el método de ensayo de referencia del procedimiento LB MI-005
2019.08.19	Se modifica el alcance de acreditación para actualizarlo a la versión 05 del documento y para actualizar las versiones USDA de los métodos de ensayo de Salmonella y Listeria

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. Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en www.eca.or.cr

10.10.2018	Se modifica el alcance de acreditación por actualización de referencia de método.
21.02.2018	Se modifican las referencias del método, como resultado de la última evaluación
05.04.2016	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V03
05.03.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02. Se modifica el ámbito de trabajo para el ensayo de Aguas, Aguas de mar y agua residual.
26.01.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01.
30.05.2014	Se modifican y actualizan las referencias a los métodos on line, además se agregan matrices al método 22 y se modifican las matrices del método 11.
19.02.2013	Se actualiza la Especificación, referencia al método y técnica usada en el ensayo Microbiológico Aguas Hielo Aguas Marinas y agua residual

Acreditado a partir del
13 de diciembre del 2011.

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.

Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en www.eca.or.cr

Ampliaciones:
No aplica

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.
Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en www.eca.or.cr

Ver alcance de acreditación original y cuadro de modificación de alcance

Cynthia Jiménez Jiménez
Directora Administrativa
Ente Costarricense de Acreditación

Nota: Firma en sustitución provisional de la Gerencia para garantizar la continuidad de las operaciones del ECA y la continuidad de los servicios, según lo dispuesto en el ECA-MC-MA-MPP Manual de Perfiles de Puesto del ECA versión 10.

El Ente Costarricense de Acreditación no se hace responsable de la validez de la firma digital estampada en el presente documento cuando conste en su versión impresa, al no poder validarse conforme lo estipulado en la Ley N.º 8454: Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos.