

Proveedor de Ensayos de Aptitud

N°. PEA-001



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

Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

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 17043:2010 Evaluación de la Conformidad Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud, tal como se indica en el Alcance de acreditación adjunto*

Acreditación inicial otorgada el 17 de abril del 2018

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

PhD. Fernando Vázquez Dovale
Gerente

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 tipo de OEC No. PEA-001

Otorgado a:

Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

Conforme a los criterios de la norma conforme a los criterios de la norma INTE-ISO 17043:2010
Evaluación de la conformidad Requisitos generales para los ensayos de aptitud, equivalente a la Norma
INTE-ISO 17043:2010y los documentos del ECA para el proceso de evaluación y acreditación

Nombre del Programa	Área del Programa de Ensayo de Aptitud	Producto/ Material	Ensayo o Análisis	Método de determinación del valor asignado y su incertidumbre	Frecuencia de realización del programa
Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica (PEEDQC)	Salud Humana	Suero Humano	Concentración de glucosa en suero (mg/dL)	Valor asignado por laboratorio de referencia según INTE-ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.c)	Ronda anual compuesta por 12 evaluaciones con periodicidad mensual.
			Concentración de nitrógeno ureico en suero (mg/dL)	Valor asignado por laboratorio de referencia según INTE-ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.c)	
			Concentración de creatinina en suero (mg/dL)	Valor asignado por consenso de participantes según INTE-ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.e)	
			Concentración de colesterol total en suero (mg/dL)	Valor asignado por laboratorio de referencia según INTE-ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.c)	

Nombre del Programa	Área del Programa de Ensayo de Aptitud	Producto/ Material	Ensayo o Análisis	Método de determinación del valor asignado y su incertidumbre	Frecuencia de realización del programa
			Concentración de HDL-Colesterol en suero (mg/dL)	Valor asignado por laboratorio de referencia según INTE-ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.c)	
			Concentración de triglicéridos en suero (mg/dL)	Valor asignado por laboratorio de referencia según INTE-ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.c)	

Fecha	Modificación
2023.07.03	Se modifica el alcance de acreditación en lo que respecta al mecanismo de valores asignados para los parámetros de glucosa, nitrógeno ureico, colesterol total, HDL colesterol y triglicéridos, esto debido a que actualmente el alcance hace referencia al Anexo B, B.2.1.e) de la norma INTE/ISO/IEC 17043:2010 cuando lo correcto es el Anexo B, B.2.1.c)
2018.06.04	Se modifica el alcance de acreditación en la frecuencia de realización del programa.

Acreditado a partir del
17 de abril del 2018

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

PhD. Fernando Vázquez Dovale
Gerente

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.

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