

Laboratorio Clínico Acreditado – Nº LM-002



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

Laboratorio Clínico Clínica Bíblica.

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 15189:2014 Laboratorios de análisis clínicos — Requisitos particulares para la calidad y la competencia, tal como se indica en el Alcance de la acreditación adjunto *

Acreditación inicial otorgada el 27 de Noviembre del 2012.

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

MSc. Maritza Madriz Picado.
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 del Laboratorio Clínico
No. LM-002, LM-002-A01
Otorgado al:
Laboratorio Clínico Clínica Bíblica ¹

Conforme a los criterios de la norma INTE-ISO 15189:2014 Laboratorios de análisis clínicos — Requisitos particulares para la calidad y la competencia, equivalente a la norma ISO 15189:2012 y los documentos del ECA para el proceso de evaluación y acreditación.

Área	Nombre del ensayo específico o propiedades medidas	Matriz	Método	Intervalo de determinación analítica	Instalaciones
Hematología	Recuento de leucocitos (WBC) (alcance original)	Sangre total con EDTA	Método Normalizado Citometría de flujo Cell-Dyn Ruby de Abbott	(0,442-192,75) X 10 ³ µl	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16. Fijo
Hematología	Recuento de eritrocitos (RBC) (alcance original)	Sangre total con EDTA	Método Normalizado Citometría de flujo Cell-Dyn Ruby de Abbott	(0,226-6,965) X 10 ⁶ µl	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16. Fijo
Hematología	Hemoglobina (Hb) (alcance original)	Sangre total con EDTA	Método Normalizado Colorimétrico a 525 nm Cell-Dyn Ruby de Abbott	(2,37-23,175) g/dl	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16. Fijo
Hematología	Recuento de plaquetas (PKS) (alcance original)	Sangre total con EDTA	Método Normalizado Citometría de flujo Cell-Dyn Ruby de Abbott	(17,2-2 456,0) X 10 ³ µl	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16. Fijo
Hematología	Protrombina (TP) (alcance original)	Plasma con citrato	Método Normalizado Coagulométrico Sta Compact	10 % a 100 %	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16. Fijo
Hematología	Tiempo de tromboplastina parcial (TTP) (alcance original)	Plasma con citrato	Método Normalizado Coagulométrico Sta Compact	(20-80) s	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16. Fijo

¹ Insertar el Alcance de acreditación aprobado por la Comisión de Acreditación.

Hematología	Determinación de la concentración de Dímero-D (alcance original)	Plasma con citrato	Método Normalizado Fotométrico Sta Compact	(0,27-4,00) µg/ml	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16. Fijo
Química Clínica	Lactato Deshidrogenasa (LDH) (alcance original)	Suero	Método Normalizado COBAS c501, Análisis por radiación ultravioleta	(10 – 900) U/l	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.
Química Clínica	Alanina aminotransferasa (ALT) (alcance original)	Suero	Método Normalizado COBAS c501, Método cinético	(5 – 700) U/l	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.
Química Clínica	Ácido Úrico (URIC) (alcance original)	Suero	Método Normalizado Método Enzimático COBAS c501	(0,4 – 20) mg/dl	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.
Química Clínica	Creatinina (CREA) (alcance original)	Suero	Método Normalizado Método cinético colorimétrico COBAS 501	(0,2 – 20) mg/dl	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.
Química Clínica	Aspartato aminotransferasa (AST) (alcance original)	Suero	Método Normalizado Método cinético COBAS c501	(5 – 700) U/l	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.
Química Clínica	Proteínas Totales (TP) (alcance original)	Suero	Método Normalizado Método cinético colorimétrico COBAS c501	(2,0 – 9,8) g/dl	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.
Química Clínica	Fosfatasa Alcalina (ALKP) (alcance original)	Suero	Método Normalizado COBAS c501, Método colorimétrico	(5 – 1200) U/l	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.
Química Clínica	Amilasa (AMY) (alcance original)	Suero	Método Normalizado COBAS c501, Método enzimático colorimétrico	(12 – 1500) U/l	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.
Química Clínica	Albumina (ALB) (alcance original)	Suero	Método Normalizado Método colorimétrico COBAS c501,	(1,4 – 6,0) g/dl	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.
Química Clínica	Colesterol (CHOL) (alcance original)	Suero	Método Normalizado COBAS c501, Método enzimático colorimétrico	(5 – 450) mg/dl	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.
Química Clínica	Colesterol HDL directo (dHDL) (alcance original)	Suero	Método Normalizado COBAS c501, Método colorimétrico enzimático homogéneo	(0,1 – 80) mg/dl	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.
Química Clínica	Triglicéridos (TRIG) (alcance original)	Suero	Método Normalizado COBAS c501, Método enzimático colorimétrico	(8 – 800) mg/dl	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.
Química Clínica	Glucosa (GLU) (alcance original)	Suero	Método Normalizado COBAS c501, Método por	(6 – 750) mg/dl	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida



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

			radiación ultravioleta		14 y 16.
Química Clínica	Bilirrubina Total (TBIL) (alcance original)	Suero	Método Normalizado COBAS c501, Método colorimétrico	(0,15 – 25) mg/dl	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.
Hematología	Fibrinógeno (Ampliación 01)	Plasma con citrato	Método Normalizado Coagulométrico Sta Compact	(60 – 800) mg/dl	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.
Química Clínica	Nitrógeno Ureico (UN) (Ampliación 01)	Suero	Método Normalizado COBAS c501 Enzimático	(1,4 – 112) mg/dl	Laboratorio Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.

Toma de Muestras en: Laboratorio Clínico Clínica Bíblica, Calle Central y primera, avenida 14 y 16.

Fecha	Modificación
24.11.2016	Se actualiza alcance de acreditación por evaluación extraordinaria y cambio de equipo.
01.10.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V03 Adicionalmente se actualiza la referencia a la Norma INTE-ISO 15189:2014
03.08.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02
02.09.2014	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01
22.07.2014	Fechas de ampliación: LM-002-A01: 15 de Julio del 2014
22.07.2014	Levantamiento de suspensión parcial de 14 ensayos el 15.07.2014
24.03.2014	Se actualiza formato de alcance a versión 09.
24.03.2014	Prórroga suspensión voluntaria parcial del alcance, de manera temporal, para 14 ensayos de Química Clínica, los cuales se detallan en el alcance de ensayos suspendidos. Periodo de suspensión desde el 11 de Marzo del 2014 hasta el 11 de Junio del 2013.
17.09.2013	Prórroga suspensión voluntaria parcial del alcance, de manera temporal, para 14 ensayos de Química Clínica, los cuales se detallan en el alcance de ensayos suspendidos. Periodo de suspensión desde el 10 de setiembre del 2013 hasta el 10 de Marzo del 2013.
17.06.2013	Se actualiza la presentación del alcance de acreditación versión 08. 11.06.2013 Suspensión voluntaria parcial del alcance, de manera temporal, para 14 ensayos de Química Clínica. los cuales se detallan en el alcance de ensayos suspendidos. Periodo de suspensión desde el 11 de junio del 2013 hasta el 16 de setiembre del 2013.

Ampliar esta tabla de ser necesario

Reevaluaciones:

Número de reevaluaciones	Fecha
--------------------------	-------

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



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	

Reevaluación 01	NA
------------------------	-----------

Ampliar esta tabla de ser necesario

Acreditado a partir del 27 de Noviembre del 2012.

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.

MSc. Maritza Madriz Picado.
Gerente
Ente Costarricense de Acreditación