

Laboratorio de Ensayo Acreditado – N° LE-111



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

Microbiología y Calidad Industrial MCI S.A.

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 conforme a los criterios de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, tal como se indica en el Alcance de la acreditación adjunto. *

Acreditación inicial otorgada el 28 de Enero del 2014.

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

Ing. Fernando Vázquez Dovale
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 4

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015



Alcance de Acreditación de Laboratorio de Ensayo No. LE-111, LE-111-A01.

Otorgado a:
Microbiología y Calidad Industrial MCI S.A.

Conforme a los criterios de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005 y los documentos del ECA para el proceso de evaluación y acreditación.

Área	Materiales, productos a ensayar, muestreo	Nombre del ensayo específico o propiedades medidas	Especificación, referencia al método y técnica usada	Ámbito de trabajo	Instalaciones	Personal que realiza el ensayo
Ensayos microbiológicos	Agua	Coliformes totales y <i>Escherichia coli</i> por la técnica cuantitativa NMP	TM-005 Water testing Standard methods for the Examination of Water and Wastewater. 23th ed. APHA 2017. Método 9223B Ensayo de sustrato enzimático (Colilert®) con bandeja Quanti-Tray	Límite mínimo = 1 MNP/100 mL Límite máximo = 2419,6 MNP/100 mL	Microbiología y Calidad Industrial MCI S.A. Zona Franca Zeta, nave # 33. Montecillos de Alajuela 20104. Costa Rica Instalaciones fijas	Puesto: Director de Laboratorio/ Título: Lic Microbiología. Puesto: Especialista Técnico/ Título: Ing. Biotecnología. Puesto: Analista Senios/ Título: Ing. Biotecnología. Puesto Técnico de Lab/ Título: Bach. Biología. Puesto: Técnico de Lab/ Título: Bach. Educación media.
Ensayos microbiológicos	Agua	Coliformes totales y <i>Escherichia coli</i> por la técnica cualitativa de presencia o ausencia	TM-005 Water testing Standard methods for the Examination of Water and Wastewater. 23th ed. APHA 2017. Método 9223B Ensayo de sustrato enzimático (Colilert®) con botella 100 mL	Presencia o Ausencia / 100 mL	Microbiología y Calidad Industrial MCI S.A Zona Franca Zeta, nave # 33. Montecillos de Alajuela 20104. Costa Rica Instalaciones fijas	Puesto: Director de Laboratorio/ Título: Lic Microbiología. Puesto: Especialista Técnico/ Título: Ing. Biotecnología. Puesto: Analista Senios/ Título: Ing. Biotecnología. Puesto Técnico

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:
3 de 4

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

						de Lab/ Título: Bach. Biología. Puesto: Técnico de Lab/ Título: Bach. Educación media.
Muestreo para ensayos microbiológicos	Agua	Muestreo simple	IN-007 Water sampling Standard methods for the Examination of Water and Wastewater. 23th ed. APHA 2017.	N/A	En sitio	Puesto: Director de Laboratorio/ Título: Lic Microbiología. Puesto: Especialista Técnico/ Título: Ing. Biotecnología. Puesto: Analista Senios/ Título: Ing. Biotecnología. Puesto Técnico de Lab/ Título: Bach. Biología. Puesto: Técnico de Lab/ Título: Bach. Educación media.
Ensayos microbiológicos	Agua, dispositivos médicos y productos farmacéuticos	Determinación de endotoxinas bacterianas	TM-006 Bacterial endotoxin testing ANSI/AAMI ST72 en su versión vigente USP/NF <85> en su versión vigente LAL por técnica fotométrica turbidimétrica y cromogénica	<u>Técnica turbidimétrica</u> Límite mínimo = 0,001 EU/mL Límite máximo = 1 EU/mL <u>Técnica cromogénica</u> Límite mínimo = 0,001 EU/mL Límite máximo = 10 EU/mL	Microbiología y Calidad Industrial MCI S.A Zona Franca Zeta, nave # 33. Montecillos de Alajuela 20104. Costa Rica Instalaciones fijas	Puesto: Director de Laboratorio/ Título: Lic Microbiología. Puesto: Especialista Técnico/ Título: Ing. Biotecnología. Puesto: Analista Senios/ Título: Ing. Biotecnología. Puesto Técnico de Lab/ Título: Bach. Biología. Puesto: Técnico de Lab/ Título: Bach. Educación media.
Ensayo microbiológico	Indicadores biológicos (Ampliación 1)	Prueba de esterilidad de indicadores biológicos	USP/NF <1035> en su versión vigente ISO 11138-1 en su versión vigente Técnica: cultivo por inmersión en caldo no selectivo	Positivo o negativo	Microbiología y Calidad Industrial MCI S.A Zona Franca Zeta, nave # 33. Montecillos de Alajuela 20104. Costa Rica Instalaciones fijas	Director de Laboratorio Especialista Técnico Supervisor de Laboratorio Analista Técnico de Laboratorio



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE
ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
4 de 4

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

Fecha	Modificación
20.02.2018	Se modifican las instalaciones y referencias al método
18.08.2017	Fechas de ampliaciones: LE-111-A01: 28 de Junio del 2017
23.03.2016	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V03.
16.06.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02.
30.01.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01.

Ampliar esta tabla de ser necesario

Reevaluaciones:

Número de reevaluaciones	Fecha
Reevaluación 01	NA

Ampliar esta tabla de ser necesario

Acreditado a partir del 28 de Enero del 2014.

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.

Ing. Fernando Vázquez Dovale

Gerente

Ente Costarricense de Acreditación

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