



Otorga la presente / Grants this

ACREDITACIÓN 702/LE1539

a

HOSPITAL UNIVERSITARI MATERNO- INFANTIL SANT JOAN DE DÉU Laboratorio de Análisis Clínicos

Según criterios recogidos en la norma UNE-EN ISO 15189, para las actividades definidas en el ANEXO TÉCNICO nº 702/LE1539.

According to the criteria in the standard UNE-EN ISO 15189 for the activities defined in the Technical Annex No 702/LE1539.

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 06/03/2009



D. José Manuel Prieto Barrio
Presidente

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. Este documento no tiene validez sin su correspondiente anexo técnico. La presente acreditación y su anexo técnico están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en www.enac.es.

The accreditation maintains its validity unless otherwise stated. The present accreditation is not valid without its corresponding technical annex. This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn. The state of validity of it can be confirmed at www.enac.es.

ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European co-operation for Accreditation (EA) and the international organizations of accreditation bodies, ILAC and IAF (www.enac.es)

Ref.: CLCI/12654 Fecha de emisión 30/07/2021

El presente documento anula y sustituye al de ref. CLCI/9304

HOSPITAL UNIVERSITARI MATERNO-INFANTIL SANT JOAN DE DÉU

Laboratorio de Análisis Clínicos

Dirección: Passeig Sant Joan de Déu, 2; 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2013**

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **702/LE1539**

Fecha de entrada en vigor: 06/03/2009

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 15 fecha 06/03/2023)

TOMA DE MUESTRAS	1
METABOLOPATÍAS	1
HEMOSTASIA	4
MICROBIOLOGIA MOLECULAR	5

TOMA DE MUESTRAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	ACTIVIDAD	PROCEDIMIENTO (procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre	Toma de muestras en la sala de extracciones del hospital	Protocolo reconocido PNE-EX/001 PNE-EX/002

METABOLOPATÍAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Plasma (EDTA, heparina) Suero Sangre seca Orina Líquido cefalorraquídeo	Aminoácidos (*) <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/046
Líquido cefalorraquídeo	Neurotransmisores (*) <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/050

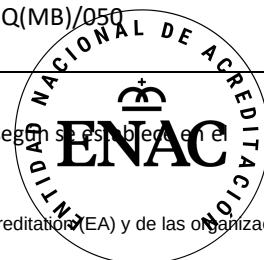
(*) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

Código Validación Electrónica: J5H84e2oV0h70h3nB5

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.

Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**



ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Plasma (heparina) Suero	Sialotransferrina (*) <i>Electroforesis capilar zonal (CZE)</i> <i>Detección ultravioleta</i>	Método comercial PNA-BQ(MB)/032
Líquido cefalorraquídeo Orina	Pterinas (*) <i>Cromatografía líquida de alta presión (HPLC)</i> <i>Detección de fluorescencia</i>	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/036
Orina	Ácidos orgánicos cualitativos (*) <i>Cromatografía de gases + espectrometría de masas</i>	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/041
Plasma (heparina) (1) Suero (2)	Elementos (*) Cobre (1,2) Zinc (1) Selenio (1,2) <i>Espectrometría de masas con fuente de plasma acoplada (ICP-MS)</i>	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/044
Plasma (EDTA, heparina) Suero	Ácidos grasos de cadena muy larga y ramificados (*) <i>Cromatografía de gases + espectrometría de masas</i>	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/045
Plasma (EDTA, heparina) Suero	Homocisteína total (*) <i>Método de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA)</i>	Método comercial IT-TR/098

(*) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Plasma (fluoruro sódico oxalato potásico)	Lactato (*) <i>Espectrometría de absorción molecular (lactato oxidasa/peroxidada)</i>	Método comercial IT-TR/097
Plasma (EDTA, heparina)	Amonio (*) <i>Espectrometría de absorción molecular (glutamato DH / α-cetoglutarato / NADH)</i>	Método comercial IT-TR/079
Orina	Creatinina (*) <i>Espectrometría de absorción molecular (método colorimétrico de Jaffé cinético con picrato alcalino)</i>	Método comercial IT-TR/013
Plasma (EDTA, heparina) Orina	Estudio defectos de Creatina (*) <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/047
Plasma (EDTA, heparina) Suero	Ubiquinona (Coenzima Q10) (*) <i>Cromatografía líquida de alta presión (HPLC) Detección electroquímica</i>	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/048
Plasma (EDTA, heparina) Suero	Acilcarnitinas (*) <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/049

(*) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

HEMOSTASIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Plasma-citrato	Tiempo de protrombina (*) <i>Método coagulativo /lectura por turbidimetria</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/056
	Tiempo de tromboplastina parcial activado (*) <i>Método coagulativo/lectura por turbidimetria</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/057
	Fibrinógeno por el método de clauss (*) <i>Método coagulativo/lectura por turbidimetria</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/058
	Tiempo de trombina (*) <i>Método coagulativo/lectura por turbidimetria</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/059
	Tiempo de reptilase (*) <i>Método coagulativo/lectura por turbidimetria</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/060
	Factor VIII coagulativo (*) <i>Método coagulativo/lectura por turbidimetria</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/055
	Actividad de la antitrombina (*) <i>Método cromogénico/lectura por absorbancia</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/054
	Proteína C coagulativa (*) <i>Método cromogénico/lectura por absorbancia</i>	Método comercia PNA-HE(CO)/063
	Proteína S Libre (*) <i>Método inmunológico de ligando en látex/lectura por inmunoturbidimetria</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/064
	Antígeno del Factor Von Willebrand (*) <i>Método inmunoensayo</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/061
	Factor Von Willebrand: Cofactor de ristocetina (*) <i>Método inmunoensayo</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/062

(*) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

MICROBIOLOGIA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Plasma (EDTA)	Determinación cuantitativa de ADN viral (*) <i>PCR en tiempo real</i>	Método comercial PNA-MB(BM)/056

(*) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

1. Control del document

1.1 Responsabilitats del control del document

Empleat	Responsabilitat	Data
Marquès i Valls, Teresa	Elabora	03/03/2023
Plensa Nebot, M ^a Isabel	Revisa	03/03/2023
Plensa Nebot, M ^a Isabel	Aprova	03/03/2023

1.2 Distribució del document

- ☐ DQ-Director Qualitat
- ☐ FHE-Facultatiu Hematologia
- ☐ FLC-Facultatiu Laboratori Central (LTR)
- ☐ FME-Facultatiu Metabolopaties
- ☐ FMM-Facultatiu Microbiologia Molecular
- ☐ FQL-Facultatiu Qualitat

1.3 Canvis respecte a l'edició/versió anterior

S'elimina de la Llista el 5-MTHF per canvi de metodologia

2. Accés al document vinculat

[Enllaç al document](#)

	Llista d'Anàlisis acreditades per abast flexible (UNE-EN ISO 15189:2013)	Codi: IT-UGQ-001 Edició: 7
---	---	-------------------------------

Llista d'anàlisis de Metabolopaties

ESPECIMEN / MOSTRA	PROVES (Mètode)	Data acreditació	PROCEDIMENT
<i>Método cromatográfico / Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + Espectrometría de masas en tándem</i>			
Plasma (EDTA, heparina) (1) Suero (2) Sangre seca (3) Orina (4) Líquido cefalorraquídeo (5)	<u>Aminoácidos</u> Ácido aspártico (1, 2, 4, 5) Ácido glutámico (1, 2, 4, 5) Alfa alanina (1, 2, 3, 4, 5) Arginina (1, 2, 4, 5) Asparaguina (1, 2, 4, 5) Cistiotina (4) Cistina (1, 2, 4, 5) Citulina (1, 2, 4, 5) Fenilalanina (1, 2, 3, 4, 5) Fosfoetanolamina (4) Glicina (1, 2, 4, 5) Glutamina (1, 2, 4, 5) Hidroxiprolina (1, 2, 4, 5) Histidina (1, 2, 4, 5) Isoleucina (1, 2, 3, 4, 5) Leucina (1, 2, 3, 4, 5) Lisina (1, 2, 4, 5) Metionina (1, 2, 4, 5) Ornitina (1, 2, 4, 5) Prolina (1, 2, 4, 5) Serina (1, 2, 4, 5) Taurina (1, 2, 4, 5) Tirosina (1, 2, 3, 4, 5) Treonina (1, 2, 4, 5) Valina (1, 2, 3, 4, 5)	19/01/2018	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/046 Rev. 06 (21/03/2022)
Plasma (EDTA, heparina) Orina	Guanidinoacetato Creatina	15/01/2021	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/047 Rev.02 (02/02/2022)
Plasma (EDTA, heparina) Suero	Acilcarnitinas C0 – Carnitina libre C2 – Acetilcarnitina C3 – Propionilcarnitina C4 – Butirilcarnitina C5 – Isovalerilcarnitina C5OH – 3-hidroxiisovalerilcarnitina C5DC – Glutarilcarnitina C8 – Octanoilcarnitina C16 – Palmitoilcarnitina C16OH – 3-hidroxipalmitoilcarnitina C18 – Octadecanoilcarnitina	15/07/2022	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/049 Rev.1 (14/01/2022)
Líquido cefalorraquídeo	Neurotransmisores Ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) Ácido homovanílico (HVA)	29/07/2022	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/050 Rev. 01 (29/07/2022)

	Llista d'Anàlisis acreditades per abast flexible (UNE-EN ISO 15189:2013)	Codi: IT-UGQ-001 Edició: 7
---	---	-------------------------------

Llista d'anàlisis de Metabolopaties (continuació)

ESPECIMEN / MOSTRA	PROVES (Mètode)	Data acreditació	PROCEDIMENT
<i>Método cromatográfico / Cromatografía líquida de alta presión (HPLC) + Detección electroquímica</i>			
Plasma (EDTA, heparina) Suero	Ubiquinona (Coenzima Q10)	15/01/2021	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/048 Rev.03 (23/03/2022)
<i>Método electroforético / Electroforesis capilar zonal (CZE) + Detección ultravioleta</i>			
Plasma (heparina) Suero	Sialotransferrina	30/07/2010	Método comercial Minicap CDT de Sebia PNA-BQ(MB)/032 Rev.09 (24/03/2022)
<i>Método electroforético / Cromatografía líquida de alta presión (HPLC) Detección de fluorescencia</i>			
Líquido cefalorraquídeo Orina	Pterinas Neopterina Biopterina	30/07/2010	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/036 Rev. 11 (21/03/2022)
<i>Método cromatográfico cualitativo / Cromatografía de gases + Espectrometría de masas</i>			
Orina	Ácidos orgánicos cualitativos	30/07/2010	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/041 Rev. 08 (24/03/2022)
Plasma (EDTA, heparina) Suero	Ácidos grasos de cadena muy larga y ramificados Ácido behénico Ácido lignocérico Ácido cerótico Ácido fitánico Ácido pristánico	26/06/2015	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/045 Rev. 05 (21/03/2022)
<i>Espectrometría de masas con fuente de plasma acoplada (ICP-MS)</i>			
Plasma (heparina) (1) Suero (2)	Elementos Cobre (1,2) Zinc (1) Selenio (1,2)	26/06/2015	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/044 Rev. 08 (04/02/2022)
<i>Espectrometría de absorción molecular</i>			
Orina	Creatinina	16/03/2012	Método comercial Alinity ci IT-TR/013 Rev.07 (10/01/2022)

Llista d'anàlisis de Metabolopaties (continuació)

ESPECIMEN / MOSTRA	PROVES (Mètode)	Data acreditació	PROCEDIMENT
Plasma (fluoruro sódico oxalato potásico)	Lactato	16/03/2012	Método comercial Alinity ci IT-TR/097 Rev.04 (10/01/2022)
Plasma (EDTA, Heparina)	Amonio	16/03/2012	Método comercial Alinity ci IT-TR/079 Rev.06 (10/01/2022)
<i>Método de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA)</i>			
Plasma (EDTA, Heparina) Suero	Homocisteina Total	16/03/2012	Método comercial Alinity ci IT-TR/098 Rev.04 (10/01/2022)

Llista d'anàlisis d'Hemostàsia

ESPECIMEN / MOSTRA	PROVES (Mètode)	Data acreditació	PROCEDIMENT
<i>Método coagulativo / lectura por turbidimetría</i>			
Plasma-citrato	Tiempo de protrombina	08/04/2022	Método comercial Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/056 Rev.02 (12/09/2021)
	Tiempo de tromboplastina parcial activado		Método comercial Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/057 Rev.032 (02/05/2022)
	Fibrinógeno por el método de clauss		Método comercial Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/058 Rev.03 (06/05/2022)
	Tiempo de trombina		Método comercial Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/059 Rev.02 (21/09/2021)
	Factor VIII coagulativo		Método comercial Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/055 Rev.03 (05/05/2022)
	Tiempo de reptilase		Método comercial Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/060 Rev.02 (21/09/2021)

	Llista d'Anàlisis acreditades per abast flexible (UNE-EN ISO 15189:2013)	Codi: IT-UGQ-001 Edició: 7
---	---	-------------------------------

Llista d'anàlisis d'Hemostàsia (continuació)

ESPECIMEN / MOSTRA	PROVES (Mètode)	Data acreditació	PROCEDIMENT
Método cromogénico / lectura por absorvancia			
Plasma-citrato	Actividad de la antitrombina	08/04/2022	Método comercial Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/054 Rev.03 (05/05/2022)
	Proteína C coagulativa		Método comercial Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/063 Rev.03 (06/05/2022)
Método inmunológico de ligando en látex / lectura por inmunoturbidimetría			
Plasma-citrato	Proteína S Libre	08/04/2022	Método comercial Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/064 Rev.03 (06/05/2022)
Método inmunoensayo			
Plasma-citrato	Antígeno del Factor Von Willebrand	08/04/2022	Método comercial Analizador ACL Acustar PNA-HE(CO)/061 Rev.02 (06/05/2022)
	Factor Von Willebrand: Cofactor de ristocetina		Método comercial Analizador ACL Acustar PNA-HE(CO)/062 Rev.02 (02/03/2022)

Llista d'anàlisis de Microbiologia Molecular

ESPECIMEN / MOSTRA	PROVES (Mètode)	Data acreditació	PROCEDIMENT
<i>Método: Extracción + PCR en tiempo real</i>			
Plasma (EDTA)	PCR Citomegalovirus PCR Epstein-Barr PCR Adenovirus PCR Parvovirus B19 PCR Poliomavirus BK	08/04/2022	Método comercial Elitech Ingenius PNA-MB(BM)/056 Rev.05 (02/05/2022)