

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 This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn.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 15189:2023**

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **702/LE1539**

Fecha de entrada en vigor: 06/03/2009

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 20 fecha 01/08/2025)

TOMA DE MUESTRAS	1
METABOLOPATÍES	1
HEMOSTASIA	3
HEMATOLOGÍA MOLECULAR	4
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR	5

TOMA DE MUESTRAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre	Toma de muestras en la sala de extracciones del hospital	Protocolo reconocido PNE-EX/001 PNE-EX/002

METABOLOPATÍES

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma (EDTA) Sangre seca Orina Líquido cefalorraquídeo	Aminoácidos (1) <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>	Procedimiento interno (2) LAA-UGQ-001-Metabolopatías
Líquido cefalorraquídeo	Neurotransmisores (1) <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>	

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.



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: O0T4I2D67B003h9aF1

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
Suero	Sialotransferrina <i>Electroforesis capilar zonal (CZE)</i> <i>Detección ultravioleta</i>	Método CE-IVD (2) LAA-UGQ-001-Metabolopatías
Líquido cefalorraquídeo Orina	Pterinas (1) <i>Cromatografía líquida de alta presión (HPLC)</i> <i>Detección de fluorescencia</i>	Procedimiento interno (2) LAA-UGQ-001- Metabolopatías
Orina	Ácidos orgánicos cualitativos <i>Cromatografía de gases + espectrometría de masas</i>	Procedimiento interno (2) LAA-UGQ-001-Metabolopatías
Plasma (heparina)	Elementos Cobre Zinc Selenio <i>Espectrometría de masas con fuente de plasma acoplada (ICP-MS)</i>	
Plasma (EDTA)	Ácidos grasos de cadena muy larga y ramificados Ácido behénico Ácido lignocérico Ácido cerótico Ácido fitánico Ácido pristánico <i>Cromatografía de gases + espectrometría de masas</i>	
Plasma (EDTA, heparina) Suero	Homocisteína total <i>Método de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA)</i>	Método CE-IVD (2) LAA-UGQ-001-LTR
Plasma (fluoruro sódico oxalato potásico)	Lactato <i>Espectrometría de absorción molecular (lactato oxidasa/peroxidada)</i>	
Plasma (EDTA, heparina)	Amonio <i>Espectrometría de absorción molecular (glutamato DH / α-cetoglutarato / NADH)</i>	

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Orina	Creatinina <i>Espectrometría de absorción molecular (método colorimétrico de Jaffé cinético con picrato alcalino)</i>	Método CE-IVD (2) LAA-UGQ-001-LTR
Plasma (EDTA) Orina	Estudio defectos de Creatina <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>	Procedimiento interno (2) LAA-UGQ-001-Metabолопатías
Plasma (EDTA)	Acilcarnitinas (1) <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>	
Líquido cefalorraquídeo	5-Metiltetrahidrofolato <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>	
Plasma (EDTA, heparina) Suero	Ubiquinona (Coenzima Q10) <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas en tandem</i>	

HEMOSTASIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIO S Método	PROCEDIMIENTO
Plasma-citrato	Tiempo de protrombina Tiempo de tromboplastina parcial activado Fibrinógeno por el método de claus Tiempo de trombina Tiempo de reptilase Factor VIII coagulativo <i>Método coagulativo /lectura por turbidimetria</i>	Método CE-IVD (2) LAA-UGQ-002-Hemostasia

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma-citrato	Actividad de la antitrombina Proteína C coagulativa <i>Método cromogénico/lectura por absorbancia</i>	Método CE-IVD (2) LAA-UGQ-002-Hemostasia
	Proteína S Libre <i>Método inmunológico de ligando en látex/lectura por inmunoturbidimetría</i>	
	Antígeno del Factor Von Willebrand Factor Von Willebrand: Cofactor de ristocetina <i>Método inmunoensayo</i>	

HEMATOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total-EDTA Médula Ósea-EDTA Líquidos Biológicos Tejidos parafinados Tejidos congelados ADN	Análisis de clonalidad linfóide (1) <i>PCR marcada con fluorescencia</i>	Procedimiento interno (2) LAA-UGQ-002-Hematología Molecular

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

MICROBIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma (EDTA)	Determinación cuantitativa de ADN viral (1) <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) LAA-UGQ-003

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.