



Otorga la presente / Grants this

ACREDITACIÓN

702/LE1539

a / to

HOSPITAL UNIVERSITARI MATERNO-INFANTIL SANT JOAN DE DÉU

Laboratorio de Análisis Clínicos

Según los requisitos recogidos en la norma **UNE-EN ISO 15189**, para las actividades definidas en el correspondiente anexo técnico*.

According to the requirements in the standard **UNE-EN ISO 15189** for the activities defined in the corresponding technical annex*.

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



JOSÉ MANUEL PRIETO
PRESIDENTE DE ENAC

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. *Este documento no tiene validez sin su correspondiente anexo técnico, identificado con el mismo número. 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 will not be valid without its corresponding technical annex, identified under the same number. This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn.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 las organizaciones europea e internacional de organismos de acreditación (www.enac.es).

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the european and international organizations of accreditation bodies (www.enac.es).



Ref.: CLCI/15134. Fecha de emisión / Date of issue 31/10/2025

El presente documento anula y sustituye al de ref. / This document cancels and replaces 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. 22 fecha 26/11/2025)

TOMA DE MUESTRAS	1
METABOLOPATÍES	1
HEMOSTASIA	3
HEMATIMETRÍA	4
HEMATOLOGÍA MOLECULAR	5
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR	5
CITOGÉNÉTICA	5
CITOGENÓMICA	7

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

- (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: O2n259KI66G5NX11N5

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
Líquido cefalorraquídeo	Neurotransmisores (1) <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>	Procedimiento interno (2) LAA-UGQ-001-Metabolopatías
Suero	Sialotransferrina <i>Electroforesis capilar zonal (CZE) Detección ultravioleta</i>	Método CE-IVD (2) LAA-UGQ-001-Metabolopatías
Líquido cefalorraquídeo Orina	Pterinas (1) <i>Cromatografía líquida de alta presión (HPLC) 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>	Método CE-IVD (2) LAA-UGQ-001-LTR

- (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-Metabolopatías
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/ESTUDIOS 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

(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>	

HEMATIMETRÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total (EDTA) Sangre citrato (plaquetas)	Hemograma, diferencial leucocitario automatizado (cinco poblaciones) y recuento de reticulocitos automatizado <i>Espectrofotometría de absorción, recuento óptico y análisis de fluorescencia (citometría de flujo)</i>	Método CE-IVD Alinity hq PNA-HE(HT)-001
Sangre total	Fórmula leucocitaria manual <i>Tinción / Microscopía</i>	Protocolo reconocido PNA-HE(CT)/005 IT-HE(CT)/001

- (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.

HEMATOLOGÍA MOLECULAR

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

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

CITOGENÉTICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total (heparina sódica) Médula ósea	Cariotipo por cultivo celular / microscopía	Protocolo reconocido PNA-GE(CG)-013 PNA-GE(CG)-016 PNA-GE(CG)-005

- (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																																																																														
Sangre total (heparina sódica) Médula ósea	<p>Estudio de alteraciones moleculares por hibridación <i>in situ</i> fluorescente (FISH)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>SONDA</th><th>Casa comercial</th><th>TIPO</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>ABL2 BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>EVI1 (XL MECOM 3q26)</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>PDGFRA BA FISH PROBE KIT</td><td>CYTOTEST (VIT)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>PDGFRB BA FISH PROBE KIT</td><td>CYTOTEST (VIT)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>XL 5q32 PDGFRB BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>XL 5q31/5q33/5p15</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>LSI</td></tr> <tr><td>XL CSF1R BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>XL 7q22/7q36</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>LSI</td></tr> <tr><td>XL MYC BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>PAX5 BA FISH PROBE KIT</td><td>CYTOTEST (VIT)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>XL ABL1 BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>XL BCR/ABL1 PLUS</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>DCD F</td></tr> <tr><td>XL REORD. MLL PLUS BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>ETV6/RUNX1 DF</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>DFD C</td></tr> <tr><td>XL ETV6 BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>XL IGH BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>XL TP53/ 17cen</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>LSI</td></tr> <tr><td>E2A(TCF3)/PBX1 TRANSLOCATION, DUAL FUSION PROBE</td><td>CYTOCELL (SYS)</td><td>DFD C</td></tr> <tr><td>BCL2 BA PROBE</td><td>CYTOCELL (SYS)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>TCF3 BA</td><td>CYTOTEST (VIT)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>Del (20q) deletion probe</td><td>CYTOCELL (SYS)</td><td>LSI</td></tr> <tr><td>DiGeorge/VCFS TUPLE1 + 22q13.3</td><td>CYTOCELL (SYS)</td><td>LSI</td></tr> <tr><td>CRLF2 BA FISH PROBE KIT</td><td>CYTOTEST (VIT)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>SHOX</td><td>LEICA</td><td>LSI</td></tr> <tr><td>SRY/CEPX</td><td>VYSIS</td><td>LSI</td></tr> </tbody> </table>	SONDA	Casa comercial	TIPO	ABL2 BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	EVI1 (XL MECOM 3q26)	METASYSTEMS (IZA)	BA	PDGFRA BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA	PDGFRB BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA	XL 5q32 PDGFRB BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	XL 5q31/5q33/5p15	METASYSTEMS (IZA)	LSI	XL CSF1R BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	XL 7q22/7q36	METASYSTEMS (IZA)	LSI	XL MYC BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	PAX5 BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA	XL ABL1 BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	XL BCR/ABL1 PLUS	METASYSTEMS (IZA)	DCD F	XL REORD. MLL PLUS BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	ETV6/RUNX1 DF	METASYSTEMS (IZA)	DFD C	XL ETV6 BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	XL IGH BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	XL TP53/ 17cen	METASYSTEMS (IZA)	LSI	E2A(TCF3)/PBX1 TRANSLOCATION, DUAL FUSION PROBE	CYTOCELL (SYS)	DFD C	BCL2 BA PROBE	CYTOCELL (SYS)	BA	TCF3 BA	CYTOTEST (VIT)	BA	Del (20q) deletion probe	CYTOCELL (SYS)	LSI	DiGeorge/VCFS TUPLE1 + 22q13.3	CYTOCELL (SYS)	LSI	CRLF2 BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA	SHOX	LEICA	LSI	SRY/CEPX	VYSIS	LSI	Método CE-IVD PNA-GE(CG)-017
SONDA	Casa comercial	TIPO																																																																														
ABL2 BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
EVI1 (XL MECOM 3q26)	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
PDGFRA BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA																																																																														
PDGFRB BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA																																																																														
XL 5q32 PDGFRB BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
XL 5q31/5q33/5p15	METASYSTEMS (IZA)	LSI																																																																														
XL CSF1R BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
XL 7q22/7q36	METASYSTEMS (IZA)	LSI																																																																														
XL MYC BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
PAX5 BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA																																																																														
XL ABL1 BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
XL BCR/ABL1 PLUS	METASYSTEMS (IZA)	DCD F																																																																														
XL REORD. MLL PLUS BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
ETV6/RUNX1 DF	METASYSTEMS (IZA)	DFD C																																																																														
XL ETV6 BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
XL IGH BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
XL TP53/ 17cen	METASYSTEMS (IZA)	LSI																																																																														
E2A(TCF3)/PBX1 TRANSLOCATION, DUAL FUSION PROBE	CYTOCELL (SYS)	DFD C																																																																														
BCL2 BA PROBE	CYTOCELL (SYS)	BA																																																																														
TCF3 BA	CYTOTEST (VIT)	BA																																																																														
Del (20q) deletion probe	CYTOCELL (SYS)	LSI																																																																														
DiGeorge/VCFS TUPLE1 + 22q13.3	CYTOCELL (SYS)	LSI																																																																														
CRLF2 BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA																																																																														
SHOX	LEICA	LSI																																																																														
SRY/CEPX	VYSIS	LSI																																																																														

CITOGENÓMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total (EDTA) ADN de sangre total	Análisis (genotipado) de variantes genéticas de número de copia (ganancias y pérdidas) <i>Hibridación genómica comparada sobre microarrays de oligonucleótidos (60K)</i>	Procedimiento interno PNA-GE(CM)/001 Rev. 03

Esta revisión corrige los errores detectados en la revisión nº 21 de fecha 21/11/25