

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 This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn.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)

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. 17 fecha 24/08/2023)

TOMA DE MUESTRAS	1
METABOLOPATIES	1
HEMOSTÀSIA	3
MICROBIOLOGIA MOLECULAR	4

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

METABOLOPATIES

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método CE-IVD, procedimiento interno, protocolo reconocido, procedimiento publicado, equipo)
Plasma (EDTA) 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.

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método CE-IVD, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
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)	Elementos (*) Cobre Zinc Selenio <i>Espectrometría de masas con fuente de plasma acoplada (ICP-MS)</i>	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/044
Plasma (EDTA)	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
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

(*) 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 CE-IVD, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Plasma (EDTA) 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)	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

HEMOSTÀSIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método CE-IVD, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Plasma-citrato	Tiempo de protrombina (*) <i>Método coagulativo /lectura por turbidimetría</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/056
	Tiempo de tromboplastina parcial activado (*) <i>Método coagulativo/lectura por turbidimetría</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/057
	Fibrinógeno por el método de clauss (*) <i>Método coagulativo/lectura por turbidimetría</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/058
	Tiempo de trombina (*) <i>Método coagulativo/lectura por turbidimetría</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/059
	Tiempo de reptilase (*) <i>Método coagulativo/lectura por turbidimetría</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/060
	Factor VIII coagulativo (*) <i>Método coagulativo/lectura por turbidimetría</i>	Método comercial PNA-HE(CO)/055

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método CE-IVD, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Plasma-citrato	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 comercial PNA-HE(CO)/063
	Proteína S Libre (*) <i>Método inmunológico de ligando en látex/lectura por inmunoturbidimetría</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 CE-IVD, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Plasma (EDTA)	Determinación cuantitativa de ADN viral (*) <i>PCR en tiempo real</i>	Método comercial PNA-MB(MB)/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.

A continuación y como complemento al anexo técnico se detalla la Lista de Análisis Acreditados (ver documento Nota Técnica nº 48 relativa a Acreditación por Categorías en laboratorios clínicos disponible en www.enac.es).

La inclusión de este documento del laboratorio tiene por objetivo mejorar el resultado de búsquedas de análisis acreditados a través de la herramienta "buscador por palabras de la página web de ENAC". Es conveniente, no obstante, confirmar directamente con el Laboratorio la edición en vigor de dicho documento (por ejemplo, mediante consulta en la propia página web del Laboratorio).

1. Control del document

1.1 Responsabilitats del control del document

<u>Empleat</u>	<u>Responsabilitat</u>	<u>Data</u>
Marquès i Valls, Teresa	Elabora	24/08/2023
Casado Rio, Mercedes	Revisa	24/08/2023
Marquès i Valls, Teresa	Aprova	24/08/2023

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 la determinació d'Ubiquinona (canvi de mètode, pendent de nova sol·licitud d'acreditació).

2. Accés al document vinculat

[Enllaç al document](#)

Llista d'anàlisis de Metabolopaties

ESPECIMEN / MOSTRA	PROVES (Mètode)	Data acreditació	PROCEDIMENT
<i>Mètode cromatogràfic / Cromatografia líquida de ultra-alta pressió (UPLC) + Espectrometria de masses en tàndem</i>			
Plasma (EDTA) (1) Sangre seca (2) Orina (3) Líquido cefalorraquídeo (4)	<u>Aminoàcids</u> Àcido aspàrtico (1, 3, 4) Àcido glutàmic (1, 3, 4) Alfa alanina (1, 2, 3, 4) Arginina (1, 3, 4) Asparraguina (1, 3, 4) Cistiotina (3) Cistina (1, 3, 4) Citrulina (1, 3, 4) Fenilalanina (1, 2, 3, 4) Fosfoetanolamina (3) Glicina (1, 3, 4) Glutamina (1, 3, 4) Hidroxiprolina (1, 3, 4) Histidina (1, 3, 4) Isoleucina (1, 2, 3, 4) Leucina (1, 2, 3, 4) Lisina (1, 3, 4) Metionina (1, 3, 4) Ornitina (1, 3, 4) Prolina (1, 3, 4) Serina (1, 3, 4) Taurina (1, 3, 4) Tirosina (1, 2, 3, 4) Treonina (1, 3, 4) Valina (1, 2, 3, 4)	06/03/2009 (equip / mètode actual 19/01/2018)	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/046 Rev. 07 (07/10/2022)
Plasma (EDTA) Orina	Guanidinoacetato Creatina	06/03/2009 (equip / mètode actual 15/01/2021)	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/047 Rev.04 (27/06/2023)
Plasma (EDTA)	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.02 (11/10/2022)
Líquido cefalorraquídeo	Neurotransmisores Àcido 5-hidroxiindolacètic (5-HIAA) Àcido homovanílic (HVA)	06/03/2009 (equip / mètode actual 29/07/2022)	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/050 Rev. 02 (20/03/2023)

Llista d'anàlisis de Metabolopaties (continuació)


ESPECIMEN / MOSTRA	PROVES (Mètode)	Data acreditació	PROCEDIMENT
<i>Método electroforético / Electroforesis capilar zonal (CZE) + Detección ultravioleta</i>			
Suero	Sialotransferrina	30/07/2010	Método CE-IVD Minicap CDT PNA-BQ(MB)/032
<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. 12 (07/10/2022)
<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)	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. 06 (07/10/2022)
<i>Espectrometría de masas con fuente de plasma acoplada (ICP-MS)</i>			
Plasma (heparina)	Elementos Cobre Zinc Selenio	26/06/2015 (equip / mètode actual 03/07/2023)	Procedimiento interno PNA-BQ(MB)/052 Rev. 01 (03/07/2023)
<i>Espectrometría de absorción molecular</i>			
Orina	Creatinina	16/03/2012 (equip / mètode actual 10/01/2022)	Método CE-IVD Alinity ci IT-TR/013
Plasma (fluoruro sódico oxalato potásico)	Lactato	16/03/2012 (equip / mètode actual 10/01/2022)	Método CE-IVD Alinity ci IT-TR/097

Llista d'anàlisis de Metabolopaties (continuació)

ESPECIMEN / MOSTRA	PROVES (Mètode)	Data acreditació	PROCEDIMENT
Plasma (EDTA, heparina)	Amonio	16/03/2012 (equip / mètode actual 10/01/2022)	Mètode CE-IVD Alinity ci IT-TR/079
<i>Mètode de immunoanàlisis quimioluminiscente de micropartícules (CMIA)</i>			
Plasma (EDTA, Heparina) Suero	Homocisteina Total	06/03/2009 (equip / mètode actual 10/01/2022)	Mètode CE-IVD Alinity ci IT-TR/098

Llista d'anàlisis d'Hemostàsia

ESPECIMEN / MOSTRA	PROVES (Mètode)	Data acreditació	PROCEDIMENT
<i>Mètode coagulatiu / lectura por turbidimetria</i>			
Plasma-citrato	Tiempo de protrombina	08/04/2022	Mètode CE-IVD Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/056
	Tiempo de tromboplastina parcial activado		Mètode CE-IVD Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/057
	Fibrinógeno por el método de clauss		Mètode CE-IVD Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/058
	Tiempo de trombina		Mètode CE-IVD Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/059
	Factor VIII coagulativo		Mètode CE-IVD Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/055
	Tiempo de reptilase		Mètode CE-IVD Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/060
	<i>Mètode cromogénico / lectura por absorvancia</i>		
Plasma-citrato	Actividad de la antitrombina	08/04/2022	Mètode CE-IVD Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/054
	Proteína C coagulativa		Mètode CE-IVD Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/063
<i>Mètode immunològic de ligando en látex / lectura por immunoturbidimetria</i>			
Plasma-citrato	Proteína S Libre	08/04/2022	Mètode CE-IVD Analizadores ACLTOP PNA-HE(CO)/064
<i>Mètode immunoensayo</i>			
Plasma-citrato	Antígeno del Factor Von Willebrand	08/04/2022	Mètode CE-IVD Analizador ACL Acustar PNA-HE(CO)/061
	Factor Von Willebrand: Cofactor de ristocetina		Mètode CE-IVD Analizador ACL Acustar PNA-HE(CO)/062

	Llista d'Anàlisis acreditades per abast flexible (UNE-EN ISO 15189:2013)	Codi: IT-UGQ-001 Edició: 9
---	---	-------------------------------

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 CE-IVD Elitech Ingenius PNA-MB(BM)/056