

LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.

Dirección / Address: Avda. Can Bellet, 61 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**

Actividad/ Activity: **Ensayo**

Acreditación / Accreditation nº: **511/LE1947**

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 06/07/2012

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev. /Ed. 22 fecha/date 26/07/2024)

Categoría 0 (Ensayos en las instalaciones del laboratorio)

Category 0 (Test performed at permanent laboratory)

ÁREA CLÍNICA (Unidad de Toxicología y Bioanálisis)

CLINICAL AREA (Bioanalysis and Toxicology Unit)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO TYPE OF TEST	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
Saliva (saliva directa o saliva en tampón)	Confirmación y cuantificación de sustancias de abuso por Cromatografía Líquida acoplada a Espectrometría de Masas en Tándem (UHPLC-MS/MS)	Método interno <i>In-house method</i>
Saliva (direct saliva or saliva in buffer)	Confirmation and quantification of substances of abuse by Liquid Chromatography coupled with Tandem Mass Spectrometry (UHPLC- MS/MS)	PNT00667 Rev.10 PNT00768 Rev.5
Sangre <i>Blood</i>	Anfetamina/ <i>Amphetamine</i> ($\geq 7,5$ ng/ml) Metanfetamina/ <i>Methamphetamine</i> ($\geq 7,5$ ng/ml) MDMA (3,4-Metilendioxi metanfetamina)/ <i>MDMA (3,4- methylenedioxymethamphetamine)</i> ($\geq 7,5$ ng/ml) MDA (3,4-Metilendioxi anfetamina)/ <i>MDA (3,4- methylenedioxyamphetamine)</i> ($\geq 7,5$ ng/ml) MDEA (3,4-Metilendioxi etil anfetamina)/ <i>MDEA (3,4- methylenedioxyethylamphetamine)</i> ($\geq 7,5$ ng/ml) Morfina/ <i>Morphine</i> ($\geq 2,5$ ng/ml) Codeína/ <i>Codeine</i> ($\geq 2,5$ ng/ml) 6-Monoacetilmorfina/ <i>6-Monoacetylmorphine</i> (≥ 1 ng/ml) Metadona/ <i>Metadone</i> (≥ 5 ng/ml) Oxicodona/ <i>Oxycodone</i> ($\geq 2,5$ ng/ml) Propoxifeno/ <i>Propoxyphene</i> (≥ 2 ng/ml) Tramadol/ <i>Tramadol</i> (≥ 5 ng/ml) Cocaína/ <i>Cocaine</i> (≥ 4 ng/ml) Benzoilecgonina/ <i>Benzoylecgonine</i> (≥ 4 ng/ml) Cocaetileno/ <i>Cocaethylene</i> (≥ 4 ng/ml)	

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information www.enac.es



Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions, and withdrawal. Its validity 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)

Código Validación Electrónica: P22LanytX9nG27647f

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**

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
<p>Saliva (saliva directa o saliva en tampón)</p> <p><i>Saliva (direct saliva or saliva in buffer)</i></p> <p>Sangre <i>Blood</i></p> <p>(continuación) <i>(continuation)</i></p>	<p>Confirmación y cuantificación de sustancias de abuso por Cromatografía Líquida acoplada a Espectrometría de Masas en Tándem (UHPLC-MS/MS)</p> <p><i>Confirmation and quantification of substances of abuse by Liquid Chromatography coupled with Tandem Mass Spectrometry (UHPLC-MS/MS)</i></p> <p>9Δ-THC (9-Delta-Tetrahydrocannabinol)/ 9Δ-THC (9-Delta-Tetrahydrocannabinol) (≥ 1 ng/ml) Cannabidiol/ Cannabidiol (≥ 2 ng/ml) Cannabinol/ Cannabinol (≥ 2 ng/ml) Alprazolam/ Alprazolam (≥ 1,5 ng/ml) Flunitrazepam/ Flunitrazepam (≥ 1,5 ng/ml) Lorazepam/ Lorazepam (≥ 2,5 ng/ml) Diazepam/ Diazepam (≥ 2 ng/ml) Zolpidem/ Zolpidem (≥ 7,5 ng/ml) LSD (Dietilamina del ácido lisérgico)/ LSD (Diethylamine of lysergic acid) (≥ 2 ng/ml) Ketamina/ Ketamine (≥ 5 ng/ml)</p>	<p>Método interno <i>In-house method</i></p> <p>PNT00667 Rev.10 PNT00768 Rev.5</p>
<p>Sangre <i>Blood</i></p>	<p>Determinación cuantitativa de etanol por Head Space-Cromatografía de gases con detector de ionización de llama (HS-GC-FID)</p> <p><i>Quantitative Determination of Ethanol by Head Space-Gas Chromatography with Flame Ionization Detector (HS-GC-FID)</i></p> <p>Etanol (alcohol etílico) / ethanol (ethyl alcohol) (≥ 0,05 g/l)</p>	<p>Método interno <i>In-house method</i></p> <p>PNT00771 Rev.5</p>

ÁREA INDUSTRIA (Unidad de Microbiología Industrial)
INDUSTRIAL AREA (Industrial microbiological Unit)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
Agua para diálisis <i>Dialysis water</i>	Recuento de aerobios en R2A (Siembra directa en placa) <i>Aerobic count in R2A (Surface spread method)</i>	UNE-EN ISO 23500-3
	Recuento de aerobios en R2A (Filtración) <i>Aerobic count in R2A (Filtration)</i>	UNE-EN ISO 23500-3
Líquidos de diálisis <i>Dialysis fluids</i>	Recuento de aerobios en R2A (Siembra directa en placa) <i>Aerobic count in R2A (Surface spread method)</i>	UNE-EN ISO 23500-5
	Recuento de aerobios en R2A (Filtración) <i>Aerobic count in R2A (Filtration)</i>	UNE-EN ISO 23500-5

ÁREA INDUSTRIA (Unidad de Microbiología Farmacéutica)
INDUSTRIAL AREA (Pharmaceutical microbiology unit)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
Productos sanitarios <i>Medical device</i>	Esterilización de productos sanitarios. Determinación de la población de microorganismos en los productos. (Bioburden) <i>Sterilization of health care products. Determination of a population of microorganisms on products. (Bioburden)</i>	ISO 11737-1 (Puntos 6 y 7) <i>(Paragraph 6 & 7)</i>
	Esterilización de productos sanitarios. Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización <i>Sterilization of health care products. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process</i>	UNE-EN ISO 11737-2 (Puntos 6 y 7) <i>(Paragraph 6 & 7)</i>

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
Productos cosméticos <i>Cosmetic products</i>	Recuento de bacterias aerobias mesófilas (siembra en superficie) <i>Enumeration of aerobic mesophilic bacteria (surface spread method)</i>	ISO 21149
	Recuento de Mohos y Levaduras (siembra en superficie) <i>Enumeration of yeast and mould (surface spread method)</i>	ISO 16212
	Detección de <i>Escherichia coli</i> <i>Detection of Escherichia coli</i>	ISO 21150
	Detección de <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Detection of Staphylococcus aureus</i>	ISO 22718
	Detección de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Detection of Pseudomonas aeruginosa</i>	ISO 22717
	Detección de <i>Candida albicans</i> <i>Detection of de Candida albicans</i>	ISO 18416

ÁREA INDUSTRIA (Unidad de Ensayos Físico-Químicos)
INDUSTRIAL AREA (Physicochemical testing unit)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
Productos sanitarios <i>Medical device</i>	Residuos de Óxido de etileno por Cromatografía de gases con espacio de cabeza y detector FID tras extracción exhaustiva con disolvente (Dimetilsulfóxido) <i>Ethylene oxide residuals by Headspace Gas Chromatography and FID detector after exhaustive extraction with solvent (Dimethyl Sulfoxide)</i> ($\geq 2,5 \mu\text{g}$)	PNT00785 Método interno basado en <i>In-house method based on</i> UNE-EN ISO 10993-7/AC

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
Productos sanitarios <i>Medical device</i>	Residuos de Etilenclorhidrina por Cromatografía de gases con espacio de cabeza y detector FID tras extracción exhaustiva con disolvente (Agua) <i>Ethylenechlorohydrin residuals by Headspace Gas Chromatography and FID detector after exhaustive extraction with solvent (Water)</i> (≥ 100 µg)	PNT00785 Método interno basado en <i>In-house method based on</i> UNE-EN ISO 10993-7/AC
Agua para diálisis <i>Dialysis water</i>	Fluoruros por detección fotométrica <i>Fluorides by photometric detection</i> (≥ 0,1 mg/l)	PNT00778 Método interno basado en <i>In-house method based on</i> ISO/TS 15923-2
	Nitratos por detección fotométrica <i>Nitrates by photometric detection</i> (≥ 0,23 mg NO ₃ -N/l)	PNT00778 Método interno basado en <i>In-house method based on</i> ISO 15923-1
	Sulfatos por detección fotométrica <i>Sulfates by photometric detection</i> (≥ 10 mg/l)	PNT00778 Método interno basado en <i>In-house method based on</i> ISO 15923-1
	Metales totales por espectroscopía de plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS) <i>Total Metals by Inductively Coupled Plasma Spectroscopy (ICP-MS)</i> Aluminio/ Aluminum (≥ 5 µg/l) Arsénico/ Arsenic (≥ 2,5 µg/l) Cadmio / Cadmium (≥ 0,5 µg/l) Calcio/ Calcio (≥ 1 mg/l) Cobre/ Copper (≥ 50 µg/l) Cromo/ Chromium (≥ 10 µg/l) Magnesio/ Magnesium (≥ 1 mg/l) Potasio/ Potassium (≥ 5 mg/l) Plomo/ Lead (≥ 2,5 µg/l) Sodio/ Sodium (≥ 5 mg/l)	PNT 00774 Método interno basado en <i>In-house method based on</i> UNE-EN ISO 17294-2

Análisis de Legionella
Analysis of Legionella

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
Aguas de consumo y aguas tratadas no destinadas al consumo <i>Drinking water and treated water not intended for consumption</i>	Recuento de <i>Legionella</i> spp. Identificación de <i>Legionella pneumophila</i> (inmunoaglutinación) <i>Enumeration of Legionella spp.</i> Identification of <i>Legionella pneumophila</i> (Inmuno-agglutination test)	UNE-EN ISO 11731 PNT00623 <i>Método interno basado en kit comercial (*)</i> <i>In-house method based on commercial kit (*)</i>

(*) La información sobre el kit concreto usado está disponible en el laboratorio

(*) *Information about the specific kit used is available in the laboratory*

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
Aguas de consumo y aguas tratadas no destinadas al consumo <i>Drinking water and treated water not intended for consumption</i>	Recuento de <i>Legionella pneumophila</i> <i>Enumeration of Legionella pneumophila</i>	Método interno <i>In-house method</i> PNT00623 Rev.21

Un método interno se considera que está basado en métodos normalizados cuando su validez y su adecuación al uso se han demostrado por referencia a dicho método normalizado y en ningún caso implica que ENAC considere que ambos métodos sean equivalentes. Para más información recomendamos consultar el Anexo I al CGA-ENAC-LEC.

An in-house method is considered based on standardized methods when its validity and suitability have been demonstrated against standard reference methods. This will never imply that ENAC considers both methods equivalents. For more information, please consult Annex I to the CGA-ENAC-LEC.