

No. 12627



**EL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA**  
acredita a:

# PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO - PROASECAL S.A.S

NIT: 830.079.375-8  
Calle 102 A N. 47 A 64, Bogotá D.C., Colombia

*La evaluación y acreditación de este organismo de evaluación de la conformidad, se han realizado con respecto a los requisitos especificados en la norma internacional:*

## ISO/IEC 17043:2010

*Esta Acreditación es aplicable al alcance establecido en el anexo*

14-PEA-001

*Esta Acreditación está sujeta a que el organismo de evaluación de la conformidad se mantenga conforme con los requisitos especificados, lo cual será evaluado por ONAC.  
La vigencia de este certificado se puede verificar en [www.onac.org.co](http://www.onac.org.co)*

Certificado de Acreditación

14-PEA-001

Fecha de Otorgamiento: 2015-04-10

Fecha Última Modificación: 2018-04-09

Fecha de Renovación: 2018-04-10

Fecha de Vencimiento: 2023-04-09

Director Ejecutivo

Página 1 de 7



## ANEXO DE CERTIFICADO

### PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO - PROASECAL S.A.S 14-PEA-001 ACREDITACIÓN ISO/IEC 17043:2010 Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD PARA LABORATORIOS CLÍNICOS Y MÉDICOS EN MICROBIOLOGÍA, QUÍMICA GENERAL Y MONITOREO DE DROGAS, MEDICINA REPRODUCTIVA, HEMATOLOGÍA, COAGULACIÓN, HISTOCOMPATIBILIDAD, TRASPLANTES Y HEMOCOMPONENTES, ENDOCRINOLOGÍA Y ANÁLISIS DE FLUIDOS BIOLÓGICOS

ÁREA (RAMA)	SUB-RAMA	FAMILIA DE TÉCNICAS	PRODUCTO	PROPIEDAD / ANALITO (MATRIZ)	MÉTODO DE DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO Y SU INCERTIDUMBRE
CLINICOS Y MEDICOS	Microbiológicos	Bacteriología	Fluidos biológicos Microbiología	Identificación bacteriana a nivel género y especie considerando las características morfológicas. Identificación bacteriana a nivel género y especie considerando las características tintoriales. Identificación bacteriana a nivel género y especie considerando las características bioquímicas. Identificación bacteriana a nivel género y especie considerando las características inmunológicas. Identificación bacteriana Taxonomía bacteriana Tinción de GRAM Antibiograma (sensibilidad a antibióticos)	Valores conocidos / Valores consensuados por los participantes
CLINICOS Y MEDICOS	Microbiológicos	Parasitología	Materia fecal, sangre tejidos y fluidos biológicos Parasitología	Identificación de parásitos y las diferentes fases de su desarrollo.	Valores conocidos / Valores consensuados por los participantes
CLINICOS Y MEDICOS	Química general	Fotometría Potenciometría ión selectivo Inmunoquímica (cinética, colorimetría y otros)	Suero Química	Albúmina en suero, Amilasa en suero, Ácido úrico en sangre, Bilirrubina directa, Bilirrubina total, Calcio en suero, Calcio iónico, Cloro, Colesterol en suero, Colesterol de alta/baja densidad (HDL y LDL), Creatin-fosfocinasa (CK), Creatinina en suero, Deshidrogenasa láctica en suero, Fosfatasa alcalina en suero, Fósforo en suero, Gamma glutamil transpeptidasa, Glucosa, Hierro sérico, Magnesio en suero, Nitrógeno uréico en suero (BUN), Potasio en suero, Proteínas totales en suero, Sodio en suero, Transaminasa glutámico oxalacética (TGO), Transaminasa glutámico pirúvica (TGP), Triglicéridos en suero	Valores conocidos / Valores consensuados por los participantes / Valores consensuados por laboratorios expertos

Fecha de Otorgamiento: 2015-04-10

Fecha Última Modificación: 2018-04-09

Fecha de Renovación: 2018-04-10

Fecha de Vencimiento: 2023-04-09

  
Director Ejecutivo



**ANEXO DE CERTIFICADO**

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO -  
PROASECAL S.A.S  
14-PEA-001  
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17043:2010  
Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo**

PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD PARA LABORATORIOS CLÍNICOS Y MÉDICOS EN MICROBIOLOGÍA, QUÍMICA GENERAL Y MONITOREO DE DROGAS, MEDICINA REPRODUCTIVA, HEMATOLOGÍA, COAGULACIÓN, HISTOCOMPATIBILIDAD, TRASPLANTES Y HEMOCOMPONENTES, ENDOCRINOLOGÍA Y ANÁLISIS DE FLUIDOS BIOLÓGICOS

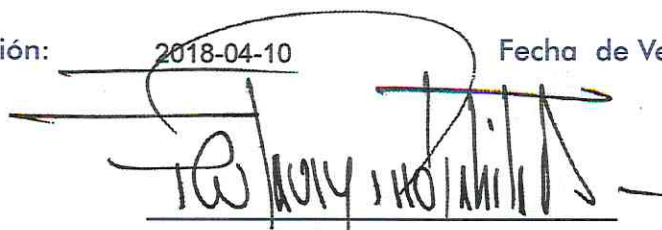
ÁREA (RAMA)	SUB-RAMA	FAMILIA DE TÉCNICAS	PRODUCTO	PROPIEDAD / ANALITO (MATRIZ)	MÉTODO DE DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO Y SU INCERTIDUMBRE
CLINICOS Y MEDICOS	Química general	Fotometría Potenciometría ión selectivo Inmunoquímica (cinética, colorimetría y otros) Cromatografía	Orina Metabolitos en orina	17 - Cetoesteroides en orina, 17 - Hidroxicorticosteroides, Ácido úrico en orina, Calcio en orina, Cloro en orina, Creatinina en orina, Determinación de microalbuminuria, Fósforo en orina, Glucosa en orina, Magnesio en orina, Nitrógeno uréico en orina, Potasio en orina Proteínas totales en orina, Sodio en orina, Prueba de embarazo.	Valores conocidos / Valores consensuados por los participantes / Valores consensuados por laboratorios expertos
CLINICOS Y MEDICOS	Química general	Fotometría Potenciometría ión selectivo Inmunoquímica (cinética, colorimetría y otros)	Sangre total/Otros fluidos Gases arteriales	Gases en sangre arterial PCO <sub>2</sub> , pH, PO <sub>2</sub> , Potasio, Sodio, Cloro, Calcio ionizado Glucosa, Lactato	Valores conocidos / Valores consensuados por los participantes / Valores consensuados por laboratorios expertos
CLINICOS Y MEDICOS	Química general	Fotometría Potenciometría ión selectivo Inmunoquímica (cinética, colorimetría y otros), Cromatografía	Suero, y otros fluidos Marcadores cardíacos	CK total y fracción MB, Mioglobina, proBNP, NT - proBNP, Troponina I, Troponina T	Valores conocidos / Valores consensuados por los participantes / Valores consensuados por laboratorios expertos

Fecha de Otorgamiento: 2015-04-10

Fecha Última Modificación: 2018-04-09

Fecha de Renovación: 2018-04-10

Fecha de Vencimiento: 2023-04-09

  
Director Ejecutivo



**ANEXO DE CERTIFICADO**

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO -  
PROASECAL S.A.S  
14-PEA-001  
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17043:2010  
Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo**

PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD PARA LABORATORIOS CLÍNICOS Y MÉDICOS EN MICROBIOLOGÍA, QUÍMICA GENERAL Y MONITOREO DE DROGAS, MEDICINA REPRODUCTIVA, HEMATOLOGÍA, COAGULACIÓN, HISTOCOMPATIBILIDAD, TRASPLANTES Y HEMOCOMPONENTES, ENDOCRINOLOGÍA Y ANÁLISIS DE FLUIDOS BIOLÓGICOS

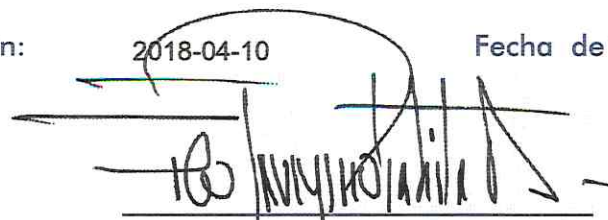
ÁREA (RAMA)	SUB-RAMA	FAMILIA DE TÉCNICAS	PRODUCTO	PROPIEDAD / ANALITO (MATRIZ)	MÉTODO DE DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO Y SU INCERTIDUMBRE
CLINICOS Y MEDICOS	Medicina Reproductiva y Monitoreo de Drogas	Inmunoensayos	Suero  Hormonas, Drogas y Marcadores tumorales	Alfa-fetoproteína Antígeno carcinoembrionario (CEA) Antígeno prostático específico total (PSA) Acido Fólico, Cortisol, Estradiol Ferritina Gonadotropina beta coriónica Hormona folículo estimulante (FSH) Hormona estimulante de tiroides (TSH) Hormona luteinizante (LH) Progesterona, Prolactina Testosterona total Tiroxina libre (T4 libre) Tiroxina total T4 Triyodotironina (T3 Total) Triyodotironina Libre (T3L) Vitamina B12 Ácido valpróico Carbamacepina Fenitoína Digoxina	Valores conocidos / Valores consensuados por los participantes / Valores consensuados por laboratorios expertos

Fecha de Otorgamiento: 2015-04-10

Fecha Última Modificación: 2018-04-09

Fecha de Renovación: 2018-04-10

Fecha de Vencimiento: 2023-04-09

  
Director Ejecutivo



**ANEXO DE CERTIFICADO**

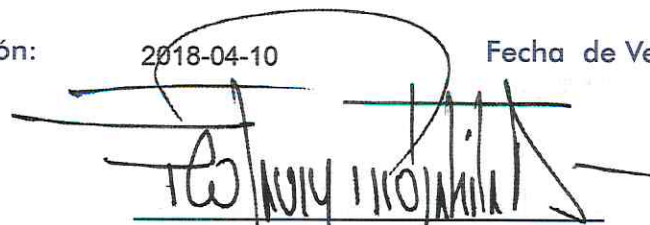
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO -  
PROASECAL S.A.S  
14-PEA-001  
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17043:2010  
Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo**

PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD PARA LABORATORIOS CLÍNICOS Y MÉDICOS EN MICROBIOLOGÍA, QUÍMICA GENERAL Y MONITOREO DE DROGAS, MEDICINA REPRODUCTIVA, HEMATOLOGÍA, COAGULACIÓN, HISTOCOMPATIBILIDAD, TRASPLANTES Y HEMOCOMPONENTES, ENDOCRINOLOGÍA Y ANÁLISIS DE FLUIDOS BIOLÓGICOS

ÁREA (RAMA)	SUB-RAMA	FAMILIA DE TÉCNICAS	PRODUCTO	PROPIEDAD / ANALITO (MATRIZ)	MÉTODO DE DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO Y SU INCERTIDUMBRE
CLINICOS Y MEDICOS	Hematología	Microscopia	Microfotografías Hematología morfología	Búsqueda de cuerpos de Howell Jolly Distribución eritrocitaria Eosinófilos Eritrocitos Morfología de Fórmula blanca Morfología de Fórmula roja Granulocitos Morfología de plaquetas Neutrófilos Plasmodium Punteado basófilo Reticulocitos Leucocitos Plaquetas Análisis de cuadro hemático	Valores conocidos / Valores consensuados por los participantes / Valores consensuados por laboratorios expertos
CLINICOS Y MEDICOS	Hematología	Citometría de flujo Impedancia Fotometría	Sangre total Hematología automatizada	Biometría hemática Concentración de hemoglobina corpuscular media (MCHC) Hematocrito Hemoglobina Hemoglobina corpuscular media (MCH) Volumen corpuscular medio (VCM) Volumen plaquetario medio (VPM) Fórmula blanca Fórmula roja Fracción de reticulocitos inmaduros Reticulocitos valor absoluto Granulocitos, Linfocitos Eosinófilos, Basófilos Monocitos, Celulas medias Recuento de Leucocitos Plaquetas Neutrófilos Recuento de eritrocitos Ancho de distribución del eritrocito (RDW)	Valores conocidos / Valores consensuados por los participantes / Valores consensuados por laboratorios expertos

Fecha de Otorgamiento: 2015-04-10 Fecha Última Modificación: 2018-04-09

Fecha de Renovación: 2018-04-10 Fecha de Vencimiento: 2023-04-09

  
Director Ejecutivo



### ANEXO DE CERTIFICADO

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO -  
PROASECAL S.A.S  
14-PEA-001  
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17043:2010  
Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo**

PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD PARA LABORATORIOS CLÍNICOS Y MÉDICOS EN MICROBIOLOGÍA, QUÍMICA GENERAL Y MONITOREO DE DROGAS, MEDICINA REPRODUCTIVA, HEMATOLOGÍA, COAGULACIÓN, HISTOCOMPATIBILIDAD, TRASPLANTES Y HEMOCOMPONENTES, ENDOCRINOLOGÍA Y ANÁLISIS DE FLUIDOS BIOLÓGICOS

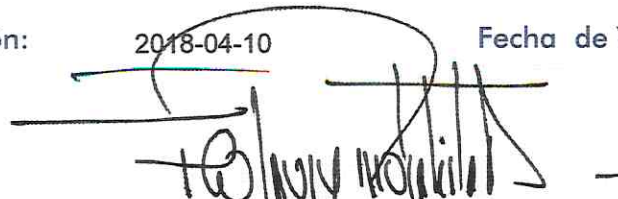
ÁREA (RAMA)	SUB-RAMA	FAMILIA DE TÉCNICAS	PRODUCTO	PROPIEDAD / ANALITO (MATRIZ)	MÉTODO DE DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO Y SU INCERTIDUMBRE
CLINICOS Y MEDICOS	Coagulación	Coagulometría	Plasma Coagulación	Fibrinógeno Relación Normalizada Internacional (INR) Tiempo de protrombina Tiempo de tromboplastina parcial activada	Valores conocidos / Valores consensuados por los participantes / Valores consensuados por laboratorios expertos
CLINICOS Y MEDICOS	Histocompatibilidad trasplantes y Hemocomponentes	Inmunohematología y Medicina transfusional	Células y suero Inmunohematología	Grupo Sanguíneo ABO y Rh* Rastreo e identificación de anticuerpos irregulares Coombs directo Fenotipos Rh y otros sistemas Pruebas de Compatibilidad Isoaglutininas Anti-A / Anti B Coombs indirecto Pruebas cruzadas Lectina A1 y H	Valores conocidos / Valores consensuados por los participantes / Valores consensuados por laboratorios expertos
CLINICOS Y MEDICOS	Endocrinología	Inmunoensayos Cromatografía	Suero Proteínas específicas	Antiestreptolisina O Técnica cualitativa, Alfa-1-anti tripsina, Antiestreptolisina, Ceruloplasmina, Complemento C3, Complemento C4, Factor reumatoide, Factor reumatoideo técnica cualitativa, Transferrina, Haptoglobina, Inmunoglobulina A, Inmunoglobulina E (Ig E), Inmunoglobulina G, Inmunoglobulina M Proteína C reactiva, Proteína C reactiva HS, Proteína C reactiva técnica cualitativa.	Valores conocidos / Valores consensuados por los participantes / Valores consensuados por laboratorios expertos

Fecha de Otorgamiento: 2015-04-10

Fecha Última Modificación: 2018-04-09

Fecha de Renovación: 2018-04-10

Fecha de Vencimiento: 2023-04-09

  
 \_\_\_\_\_  
 Director Ejecutivo

Página 6 de 7



**ANEXO DE CERTIFICADO**

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO -  
PROASECAL S.A.S**

**14-PEA-001**

**ACREDITACIÓN ISO/IEC 17043:2010**

**Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo**

PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD PARA LABORATORIOS CLÍNICOS Y MÉDICOS EN MICROBIOLOGÍA, QUÍMICA GENERAL Y MONITOREO DE DROGAS, MEDICINA REPRODUCTIVA, HEMATOLOGÍA, COAGULACIÓN, HISTOCOMPATIBILIDAD, TRASPLANTES Y HEMOCOMPONENTES, ENDOCRINOLOGÍA Y ANÁLISIS DE FLUIDOS BIOLÓGICOS

ÁREA (RAMA)	SUB-RAMA	FAMILIA DE TÉCNICAS	PRODUCTO	PROPIEDAD / ANALITO (MATRIZ)	MÉTODO DE DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO Y SU INCERTIDUMBRE
CLINICOS Y MEDICOS	Análisis de fluidos biológicos	Uroanálisis	Orina y Microfotografía  Uroanálisis	Bilirrubinas Cuerpos cetónicos Densidad Glucosa Hemoglobina Hormona Gonadotropina Coriónica (BHCG) Nitritos pH Proteína Sangre Urobilinógeno Identificación de elementos normales y patológicos del sedimento urinario Eritrocitos Leucocitos Microscopia	Valores conocidos Valores consensuados por los participantes Valores consensuados por laboratorios expertos
CLINICOS Y MEDICOS	Inmunosupresores	Ensayos inmunológicos	Suero Sangre total Inmunosupresores	Ciclosporina Everolimus Sirolimus Tacrolimus	Valores conocidos / Valores consensuados por los participantes / Valores consensuados por laboratorios expertos

**Sitios cubiertos por la acreditación**  
Calle 102 A N. 47 A 64 Bogotá D.C., Colombia

Fecha de Otorgamiento: 2015-04-10

Fecha Última Modificación: 2018-04-09

Fecha de Renovación: 2018-04-10

Fecha de Vencimiento: 2023-04-09

  
Director Ejecutivo