

LABORATORI CLÍNIC TERRITORIAL METROPOLITANA SUD

Dirección: Hospital Universitari de Bellvitge. C/ Feixa Llarga s/n, 08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2023**

Actividad: **Laboratorio clínico**

Acreditación nº: **634/LE1378**

Fecha de entrada en vigor: 29/02/2008

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 15 fecha 27/02/2026)

Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por esta acreditación

Laboratori Clínic de l'Hospital Universitari de Bellvitge (LCB) C/ Feixa Llarga s/n, 08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)	A
Laboratori Clínic de l'Hospital de Viladecans (LV) Avda. de Gavà, 38, 08840 Viladecans, (Barcelona)	B

TOMA DE MUESTRAS	2
BIOQUÍMICA I IMMUNOQUÍMICA GENERAL	2
BIOQUÍMICA ESPECIAL	4
MONITORATGE FÀRMACOTERAPÈUTIC I TOXICOLOGIA	5
GENÈTICA MOLECULAR-GERMINAL	5
HEMATOLOGIA	8
IMMUNOLOGIA.....	9
MICROBIOLOGIA	10

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

Código Validación Electrónica: 6J25h27b15Oj6s8T2U

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**

TOMA DE MUESTRAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	ACTIVIDAD	PROCEDIMIENTO	CENTROS
Sang	Toma de muestras venosa y arterial en la sala de extracciones del hospital	<i>Procedimiento interno</i> AP01P-v12	A, B

BIOQUÍMICA I IMMUNOQUÍMICA GENERAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS / ESTUDIOS (Método)	PROCEDIMIENTO	CENTROS
Sèrum, plasma	Enzims i substractes per espectrometria d'absorció molecular (1)	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> <i>Llistat R112, apartat</i> <i>A001-01</i>	A, B
Orina	Enzims i substractes per espectrometria d'absorció molecular (1)	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> <i>Llistat R112, apartat</i> <i>A001-02</i>	A, B
Sèrum, plasma	Enzims i substractes per immunoturbidimetria i turbidimetria (1)	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> <i>Llistat R112, apartat</i> <i>A002-01</i>	A, B
Orina	Enzims i substractes per immunoturbidimetria i turbidimetria (1)	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> <i>Llistat R112, apartat</i> <i>A002-02</i>	A, B
Sèrum, plasma	Marcadors cardíacs per immunoanàlisi quimioluminiscent (1)	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> <i>Llistat R112, apartat</i> <i>A003-01</i>	A, B
Sèrum	Marcadors tumorals per immunoanàlisi quimioluminiscent (1)	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> <i>Llistat R112, apartat</i> <i>A003-02</i>	A, B
Sang	Gasometria per amperometria y potenciometria directa amb elèctrode selectiu (1)	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> <i>Llistat R112, apartat</i> <i>A006-01</i>	A, B
Sèrum, plasma, orina	Electròlits per potenciometria indirecta amb elèctrode selectiu (1)	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> <i>Llistat R112, apartat</i> <i>A008-01</i>	A, B

(1) Abast flexible: El Laboratori Clínic disposa d'una Llista d'Anàlisis Acreditats a disposició del client, segons estableix el document "Laboratorios Clínicos: alcances de acreditación" (NT-48) d'ENAC.

(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

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

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS / ESTUDIOS (Método)	PROCEDIMIENTO	CENTROS
Sèrum	Marcadors d'infecció per immunoturbidimetria (1)	<i>Mètode CE-IVD</i> (2) Llistat R112, apartat A002-04	A
Sèrum, plasma, orina	Osmolalitat per descens del punt de congelació	<i>Mètode CE-IVD</i> (2) Llistat R112, apartat A009-01	A
Líquid cefalorraquidi	LCR—Glucosa; c.subst. per espectrometria d'absorció molecular	<i>Mètode CE-IVD</i> Analitzador: Cobas PRO Instrucció treball: 9117M	A, B
Líquid cefalorraquidi	LCR—Proteïna; c.massa per turbidimetria	<i>Mètode CE-IVD</i> Analitzador: Cobas PRO Instrucció treball: 9118M	A, B
Femta	Fae—Hemoglobina; fr.massa per immunoturbidimetria	<i>Mètode CE-IVD</i> Analitzador: OC-Sensor Pledia Instrucció treball: 4339M	A
Sèrum	Srm—Peptidil-dipeptidasa A; c.cat per espectrometria d'absorció molecular	<i>Procediment intern A</i> Analitzador: Cadena Cobas 8000 Reactius: ACE (Angiotensin Converting Enzyme), Instrucció treball: 3181M	A
Orina	Uri—Entitats microscòpiques ("sediment"); microscòpia (no urgent) per microscòpia amb recompte automàtic	<i>Mètode CE-IVD</i> Analitzador: Sedimax Contrast PRO Instrucció treball: 3110M	A, B
Orina	Uri—Entitats microscòpiques ("sediment"); microscòpia (urgent) per microscòpia amb recompte automàtic	<i>Mètode CE-IVD</i> Analitzador: Sedimax Contrast PRO Instrucció treball: 9144M	A, B
Orina	Uri—Entitats moleculars; prop.arb. ("tira reactiva") per espectrometria de reflectància	<i>Mètode CE-IVD</i> Analitzador: Unamax Instrucció treball: 3021M	A, B

(1) Abast flexible: El Laboratori Clínic disposa d'una Llista d'Anàlisis Acreditats a disposició del client, segons estableix el document "Laboratorios Clínicos: alcances de acreditación" (NT-48) d'ENAC.

(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

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

Código Validación Electrónica: 6J25h27b15Oj6s8T2U

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**

BIOQUÍMICA ESPECIAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS / ESTUDIOS (Método)	PROCEDIMIENTO	CENTROS
Sèrum, sang, plasma	Fàrmacs per cromatografia líquida d'alta resolució + espectrometria de masses (1)	<i>Mètode CE-IVD</i> (2) Llistat R112, apartat B001-01	A
Sèrum, sang	Vitamines per cromatografia líquida d'alta resolució + espectrometria de masses (vit.B1 y B6) (1) + detector UV-vis (vit. A y E) (1)	<i>Mètode CE-IVD</i> (2) Llistat R112, apartat B001-03	A
Orina	Amines biògenes per cromatografia líquida d'alta resolució con detector electroquímic (1)	<i>Mètode CE-IVD</i> (2) Llistat R112, apartat B001-04	A
Plasma, orina, femta	Biomarcadors per enzimoimmunoanàlisi (1)	<i>Mètode CE-IVD</i> (2) Llistat R112, apartat B002-01	A
Sèrum, plasma, orina	Hormones per immunoanàlisi quimioluminiscent (1)	<i>Mètode CE-IVD</i> (2) Llistat R112, apartat B003-01	A
Sèrum, plasma, orina	Biomarcadores per immunoanàlisi quimioluminiscent (1)	<i>Mètode CE-IVD</i> (2) Llistat R112, apartat B003-02	A
Orina	Pac(Uri)—Excreció de cortisol; cabal subst.(24h) per immunoanàlisi quimioluminiscent	<i>Procediment intern</i> Analitzador: Analitzador: Liaison XL Instrucció treball: 3335M	A
Semen	Sem—Espermograma (estudi de vasectomia) per microscòpia amb recompte automàtic	<i>Procediment intern</i> Analitzador: Sperm Class Analyzer-SCA Instrucció treball: 3026M	A
Semen	Sem—Espermograma (estudi de fertilitat) per microscòpia amb recompte automàtic	<i>Procediment intern</i> Analitzador: Sperm Class Analyzer-SCA Instrucció treball: 3025M	A

(1) Abast flexible: El Laboratori Clínic disposa d'una Llista d'Anàlisis Acreditats a disposició del client, segons estableix el document "Laboratorios Clínicos: alcances de acreditación" (NT-48) d'ENAC.

(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

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

Código Validación Electrónica: 6J25h27b15Oj6s8T2U

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**

MONITORATGE FÀRMACOTERAPÈUTIC I TOXICOLOGIA

ESPÈCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS / ESTUDIOS (Método)	PROCEDIMIENTO	CENTROS
Orina	Drogues d'abús per interacció cinètica de micropartícules en solució (KIMS) (1)	Mètode CE-IVD (2) Llistat R112, apartat C001-01	A
Sèrum, plasma	Fàrmacs per enzimoinmunonàlisi homogenic (1)	Mètode CE-IVD (2) Llistat R112, apartat C002-01	A
Sèrum, plasma, orina	Metalls per espectrometria d'absorció molecular (1)	Mètode CE-IVD (2) Llistat R112, apartat C003-01	A, B
Sèrum, plasma	Fàrmacs per interacció cinètica de micropartícules en solució (KIMS) (1)	Mètode CE-IVD (2) Llistat R112, apartat C001-02	A, B

GENÈTICA MOLECULAR-GERMINAL

FARMACOGENÈTICA

ESPÈCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS / ESTUDIOS (Método)	PROCEDIMIENTO	CENTROS
Sang ADN procedent de sang	Anàlisi de variants (SNVs, INDELS, CNVs) en gens relacionats amb la resposta farmacològica hereditària (farmacogenètica) en mostres de pacients adults. (1) Hibridació molecular amb amplificació (PCR) Reacció en cadena de la polimerasa a temps real mitjançant corbes de fusió	Procediment intern (2) Llistat R112, apartat D001-01	A

(1) Abast flexible: El Laboratori Clínic disposa d'una Llista d'Anàlisis Acreditats a disposició del client, segons estableix el document "Laboratorios Clínicos: alcances de acreditación" (NT-48) d'ENAC.

(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

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

Código Validación Electrónica: 6J25h27b15Oj6s8T2U

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**

PATOLOGÍA HEREDITARIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS / ESTUDIOS (Método)	PROCEDIMIENTO	CENTROS
Sang ADN procedent de sang	Anàlisi de variants (SNVs, INDELS, CNVs) en gens relacionats amb el risc de desenvolupar malalties hereditàries d'origen immunològic en mostres de pacients adults. (1) Hibridació molecular amb amplificació (PCR) Reacció en cadena de la polimerasa a temps real mitjançant corbes de fusió	<i>Procediment intern (2)</i> <i>Llistat R112, apartat D001-02</i>	A
Sang ADN procedent de sang	Detecció d'al·lels expandits i CNVs en gens relacionats amb malalties hereditàries neurogenètiques que cursen amb trastorn muscular o del moviment en mostres de pacients adults. (1) Anàlisi de fragments (PCR fluorescent/TP-PCR/MLPA: multiplex ligation-dependent probe amplification)	<i>Procediment intern (2)</i> Llistat R112, apartat D002-01	A
Sang ADN procedent de sang	Anàlisi de variants puntuals (SNVs, INDELS, CNVs), cas familiar, en mostres de pacients adults en les malalties hereditàries. (1) - Neurològiques: trastorns musculars o del moviment - Pneumològiques - Metabòliques: dislipèmies - Vasculars: telangièctasi hemorràgica hereditària - Oftalmològiques: distròfia de retina Amplificació i seqüenciació Sanger de l'ADN mitjançant l'ús d'encebadors específics per a cada gen a estudi o variant puntual. Anàlisi de fragments (MLPA: multiplex ligation-dependent probe amplification)	<i>Procediment intern (2)</i> Llistat R112, apartat D003-01	A

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

Código Validación Electrónica: 6J25h27b15Oj6s8T2U

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	CENTROS
Sang ADN procedent de sang	Estudi genètic de l'hemocromatosi Estudi del gen APOE (E2, E3, E4) Estudi genètic de la hiperhomocistinèmia Estudi genètic de la susceptibilitat a fibrosi pulmonar idiopàtica (gen MUC5B) Estudi genètic de la trombosi (gen F12) Estudi genètic de la trombosi (gen F2) Estudi genètic de la trombosi (gen F5) Hibridació molecular amb amplificació (PCR)	<i>Procediment intern (2)</i> Llistat R112, apartat D004-01	A

(1) Abast flexible: El Laboratori Clínic disposa d'una Llista d'Anàlisis Acreditats a disposició del client, segons estableix el document "Laboratorios Clínicos: alcances de acreditación" (NT-48) d'ENAC.

(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

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

Código Validación Electrónica: 6J25h27b15Oj6s8T2U

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**

HEMATOLOGIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS / ESTUDIOS (Método)	PROCEDIMIENTO	CENTROS
Sang	Hemograma (per citometria de flux, impedància i espectrofotometria)	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> Llistat R112, apartat E001-01	A, B
Sang	San—Reticulòcits; prop arb. (no urgent), per citometria de flux	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> Llistat R112, apartat E002-01	A, B
Sang	San—Reticulòcits; prop arb. (urgent), per citometria de flux	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> Llistat R112, apartat E002-02	A, B
Líquid ascític, líquid pleural, líquid pericàrdic, líquid sinovial, líquid cefalorraquidi	Entitats cel·lulars (per citometria de flux i impedància)	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> Llistat R112, apartat E003-03	A, B
Sang	Examen de sang per microscòpia òptica (1)	Procediment intern (2) Llistat R112, apartat E004-01	A, B
Pla	Coagulació per coagulometria espectromètrica (1)	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> Llistat R112, apartat E005-01	A, B
Sang, plasma	Immunoematologia per hemaglutinació (1)	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> Llistat R112, apartat E008-01	A, B
Plasma	Coagulació per immunoturbidimetria (1)	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> Llistat R112, apartat E006-01	A, B
Plasma	Coagulació per mètode cromogènic (1)	<i>Mètode CE-IVD (2)</i> Llistat R112, apartat E007-01	A
Sangre	Hb(San)—Hemoglobina A1c; fr.subst. (expressat en mmol/mol) per cromatografia líquida d'alta resolució	<i>Mètode CE-IVD</i> Analitzador: ARKRAY HA-8190V Instrucció treball: 3274M	A
Sangre	San—Eritrosedimentació; long (urgent) per espectrometria	<i>Mètode CE-IVD</i> Analitzador: Vesmatic Cube 200 Instrucció treball: 9010M	A, B
Sangre	San—Eritrosedimentació; long (no urgent) per espectrometria	<i>Mètode CE-IVD</i> Analitzador: Vesmatic Cube 200 Instrucció treball: 1005M	A, B

(1) Abast flexible: El Laboratori Clínic disposa d'una Llista d'Anàlisis Acreditats a disposició del client, segons estableix el document "Laboratorios Clínicos: alcances de acreditación" (NT-48) d'ENAC.

(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

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

IMMUNOLOGIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS / ESTUDIOS (Método)	PROCEDIMIENTO	CENTROS
Sèrum	Detecció d'autoanticossos per enzimoimmunoanàlisi (ELISA) (1)	Mètode CE-IVD (2) Llistat R112, apartat F001-01	A
Sèrum	Detecció d'autoanticossos per immunoanàlisi quimioluminescent (1)	Mètode CE-IVD (2) Llistat R112, apartat F002-01	A
Sang	Immunitat cel·lular per citometria de flux (1)	Mètode CE-IVD (2) Llistat R112, apartat F003-01	A
Sèrum	Magnituds immunoquímiques per electroforesi capil·lar i immunofixació (1)	Mètode CE-IVD (2) Llistat R112, apartat F004-01	A
Sèrum	Magnituds immunoquímiques per enzimoimmunoanàlisi amb lectura fluorimètrica (1)	Mètode CE-IVD (2) Llistat R112, apartat F005-01	A
Líquid cefalorraquidi	LCR—Immunoglobulina G (bandes oligoclonals); tàxon(tipificació) per isoelectroenfoc	Mètode CE-IVD Analitzador: Hydrasys 2 Scan Instrucció treball: 7008M	A
Sèrum	Srm—Immunoglobulina G (bandes oligoclonals); tàxon(tipificació) per isoelectroenfoc	Mètode CE-IVD Analitzador: Hydrasys 2 Scan Instrucció treball: 7357M	A
Sèrum	Detecció d'autoanticossos per Metodologia multianalit basat amb partícules (PMAT) (1)	Mètode CE-IVD (2) Llistat R112, apartat F006-01	A

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

Código Validación Electrónica: 6J25h27b15Oj6s8T2U

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**

MICROBIOLOGIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS / ESTUDIOS (Método)	PROCEDIMIENTO	CENTROS
Sèrum	Detecció d'anticossos i antígens d'agents causants d'infecció per immunoanàlisi quimioluminiscent (1)	Mètode CE-IVD (2) Llistat R112, apartat G001-01	A
Sèrum Plasma	Quantificació de càrrega vírica mitjançant extracció, amplificació i detecció d'àcids nucleics en temps real per anàlisi integrat automatitzat (1)	Mètode CE-IVD (2) Llistat R112, apartat G002-01	A
Orina	Quantificació de càrrega vírica del virus BK mitjançant extracció, amplificació i detecció d'àcids nucleics en temps real per anàlisi integrat automatitzat	Mètode CE-IVD (2) Llistat R112, apartat G002-01	A

(1) Abast flexible: El Laboratori Clínic disposa d'una Llista d'Anàlisis Acreditats a disposició del client, segons estableix el document "Laboratorios Clínicos: alcances de acreditación" (NT-48) d'ENAC.

(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

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

Código Validación Electrónica: 6J25h27b15Oj6s8T2U

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**