INSTITUTO DE SALUD CARLOS III - Centro Nacional de Microbiología

Dirección: Ctra. Majadahonda - Pozuelo, Km. 2; 28220 Majadahonda (Madrid)
Norma de referencia: **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**
Actividad: **Ensayo**
Acreditación nº: **175/LE2125**
Fecha de entrada en vigor: 25/04/2014

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 10 fecha 16/02/2024)

Categoría 0 (Ensayos en las instalaciones del laboratorio)

Área Técnica: **BACTERIOLOGÍA, PARASITOLOGÍA Y VIROLOGÍA**

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR ***PRODUCTS/MATERIALS TESTED***	**ENSAYO** ***TYPE OF TEST***	**NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO** ***STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE***
Cerebros de animales (asta de Ammon, cerebelo y corteza en animales grandes; cerebro entero en murciélagos). Animales pequeños enteros	Detección de Antígenos de virus relacionados con infección humana [1] *Inmunoensayos:* • *Inmunofluorescencia*	Procedimientos internos VAD-PT-001, VAD-PT-002
Cerebros de animales (asta de Ammon, cerebelo y corteza en animales grandes; cerebro entero en murciélagos). Animales pequeños enteros. Exudado faríngeo de murciélagos Larvas de anisakidos procedentes de muestras no humanas Polvos resuspendidos en AVL Hisopo sumergido en AVL Material textil sumergido en AVL	Identificación de bacterias, virus y parásitos relacionados con infección humana[1] *Métodos moleculares* • *PCR* • *PCR en Tiempo Real* • *PCR múltiple en Tiempo Real* • *PCR-RFLP*	Procedimientos internos BZO-PT-001, VAD-PT-003, VAD-PT-005, HEL-PT-002

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR ***PRODUCTS/MATERIALS TESTED***	**ENSAYO** ***TYPE OF TEST***	**NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO** ***STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE***
Cepas de bacterias aisladas de origen ambiental, animal, alimentario	Identificación y tipificación de aislados de bacterias relacionados con infección humana[1] *Métodos fenotípicos y moleculares (si procede, con cultivo previo).* • *Pruebas bioquímicas* • *PCR y secuenciación* • *Aglutinación*	Método interno basado en kit comercial BLG-PT-003 Procedimientos internos BLG-PT-009, BEN-PT-001,
Cepas de *Salmonella* spp., *Escherichia* spp, *Yersinia* spp, *Shigella* spp, de origen ambiental, animal y alimentario	Determinación de la sensibilidad antibiótica de cepas clínicas: [1] • *Difusión en agar disco-placa (Kirby-Bauer) (si procede, con cultivo previo)*	Procedimientos internos BEN-PT-009

[1] ***El Laboratorio dispone de una Lista de Ensayos Bajo Acreditación (LEBA) a disposición del cliente, según se establece en la Nota Técnica 18 de ENAC.***

A continuación y como complemento al anexo técnico se detallan los parámetros y productos concretos que se recogen en la Lista de Ensayos Bajo Acreditación (ver documento Nota Técnica nº 18 relativa a Acreditación por Categorías de Ensayo, disponible en www.enac.es).

La inclusión de este documento público del laboratorio tiene por objetivo mejorar el resultado de búsquedas de ensayos 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 del documento (por ejemplo, mediante consulta en la propia página web del Laboratorio).

Unidad de Garantía de Calidad del Centro Nacional de Microbiología

Lista de Ensayos Bajo Acreditación. Norma UNE EN ISO 17025
Alcance flexible. ENAC Exp. LE2125

Aprobado por: La Directora de Calidad del CNM Cristina Rueda Hernández Fecha: 28/05/2025 Firma:	Código: **UGC-I-003** Ed.: **11** Fecha edición: 28/05/2025

CONTROL DOCUMENTAL por la Unidad de Calidad	REVISIONES PERIÓDICAS		
	Fecha	Revisado por	Reeditar
Copia controlada entregada a ENAC para su publicación junto con el anexo técnico (Rev. 10)	03/08/2020	Laureano Cuevas	☐ NO ☒ SÍ
	06/09/2021	Laureano Cuevas	☐ NO ☒ SÍ
	15/07/2022	Lourdes Muñoz y Cristina Rueda	☐ NO ☒ SÍ
	11/11/2022	Cristina Rueda	☐ NO ☒ SÍ
	14/06/2023	Cristina Rueda y Ramón Díaz-Regañón	☐ NO ☒ SÍ
	22/09/2023	Cristina Rueda	☐ NO ☒ SÍ
	24/11/2023	Cristina Rueda	☐ NO ☒ SÍ
	25/03/2024	Cristina Rueda	☐ NO ☒ SÍ
	11/07/2024	Cristina Rueda	☐ NO ☒ SÍ

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES			
ED. Nº	FECHA	Modificación (cambio técnico, cambio de alcance, alta o baja de determinación en la LEBA)	Procedimientos afectados
01	20/01/2020	No aplica	No aplica
02	10/08/2020	Aclaración de datos y fechas para trazabilidad Alta del ensayo ampliado en la auditoría de ENAC de 24/02/2020 (anexo técnico Rev. 7)	VAD-PT-005
03	06/09/2021	Cambios formales no técnicos: diversos procedimientos. (Reedición por actualización para envío de la LEBA a ENAC) Aclaración de cambios y reediciones.	BEN-PT-001; BEN-PT-009; BLG-PT-003; BLG-PT-009
04	15/07/2022	Cambio en criterios de reedición de nueva LEBA Cambios formales no técnicos: un procedimiento. Actualización por reedición de la LEBA Cambios técnicos por: nuevos controles de extracción	Cambios no técnicos: BEN-PT-001 Cambios técnicos: BZO-PT-001
05	11/11/2022	Cambios formales no técnicos: tres procedimientos. Actualización por reedición de la LEBA Cambios técnicos por: desincorporación del ensayo de inmunofluorescencia directa del kit comercial *L. pneumophila* IFA Test Kit (Bio-Rad).	Cambios no técnicos: BEN-PT-001; BEN-PT-009; HEL-PT-002 Cambios técnicos: BLG-PT-003
06	14/06/2023	Cambios técnicos por: cambio oligos, sondas y condiciones PCR en tiempo real.	Cambios técnicos: VAD-PT-003
07	22/09/2023	Cambios formales no técnicos: Actualización por reedición de la LEBA e identificación de la categorías de los ensayos trazable con el anexo técnico.	Cambios no técnicos: BLG-PT-009
08	24/11/2023	Cambios formales no técnicos: Modificación estructura de la tabla, Actualización por reedición de la LEBA	Cambios no técnicos: VAD-PT-002; VAD-PT-003; VAD-PT-005
09	25/03/2024	Cambios formales no técnicos: Modificación estructura de la tabla, Actualización por reedición de la LEBA	Cambios no técnicos: HEL-PT-002
10	11/07/2024	Cambios técnicos por: cambio reactivo en tinción de geles de agarosa Cambios formales no técnicos:	Cambios técnicos: HEL-PT-002 Cambios no técnicos: VAD-PT-001; VAD-PT-002
11	28/05/2025	Cambios formales no técnicos:	Cambios no técnicos: BZO-PT-001; BEN-PT-001

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Mantener actualizada la Lista de Ensayos Bajo Acreditación (LEBA) por la norma UNE EN ISO 17025 del expediente de ENAC LE2125 que incluya las pruebas, muestras, métodos y procedimientos concretos que están cubiertos por la acreditación y contenga como mínimo la información que se proporcionaría en un alcance fijo, indicando además la fecha concreta en que cada incorporación o cambio se ha hecho efectivo en el laboratorio y se ha empezado a incluir en informes emitidos.

En "Procedimiento técnico" se identifica el código del procedimiento y su edición vigente en la fecha de la edición de esta instrucción.

"Fecha Emisión de Resultados Acreditados" de un procedimiento se refiere a:

- la fecha de la edición del anexo técnico de ENAC en que apareció por primera vez como análisis acreditado en el sistema de acreditación por alcance fijo, o a
- la fecha de incorporación a esta LEBA.

La edición de un procedimiento determinado correspondiente a un informe de resultados es trazable por la fecha del informe, sus datos vigentes y el histórico de modificaciones.

Este documento será actualizado emitiendo una nueva edición aprobada por el Director de Calidad del CNM siguiendo los requisitos del procedimiento CNM-PO-019; los cambios en los procedimientos no considerados como técnicos relevantes no implicarán reedición de la LEBA, sus datos se incluirán cuando haya una nueva edición de esta. Tampoco será obligatoria una nueva reedición si el cambio es solo una actualización de criterios de interpretación de resultados en bases de datos o documentos consensuados externos, similares a la base de identificación de mutaciones de resistencia de Stanford, o las guías de EUCAST o CLSI.

ESPECIMEN/ MUESTRA	PRUEBA	MÉTODO DE ANÁLISIS	PROCEDIMIENTO TÉCNICO	FECHA EMISIÓN RESULTADOS ACREDITADOS
DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE BACTERIAS Y VIRUS RELACIONADOS CON INFECCIÓN HUMANA				
LABORATORIO DE INFECCIONES VIRALES INMUNO-PREVENIBLES / U. AISLAMIENTO Y DETECCIÓN DE VIRUS				
Cerebros de animales (asta de Ammon, cerebelo y corteza en animales grandes; cerebro entero en murciélagos). Animales pequeños enteros.	Detección de: Virus del género *Lyssavirus*	Inmunofluorescencia directa	Procedimientos internos VAD-PT-001 Ed.02, 15/04/2024 VAD-PT-002 Ed.04, 11/07/2024	09/03/2018
IDENTIFICACIÓN DE BACTERIAS, VIRUS Y PARÁSITOS RELACIONADOS CON INFECCIÓN HUMANA				
LABORATORIO DE PATÓGENOS ESPECIALES				
Polvos resuspendidos en AVL Hisopo sumergido en AVL Material textil sumergido en AVL	Detección de ADN de *Bacillus anthracis*	PCR en Tiempo Real	Procedimiento interno BZO-PT-001 Ed.08, 21/03/2025	11/12/2015
LABORATORIO DE INFECCIONES VIRALES INMUNO-PREVENIBLES / U. AISLAMIENTO Y DETECCIÓN DE VIRUS				
Cerebros de animales Animales pequeños enteros. Exudado faríngeo de murciélagos	Detección de ARN de Virus de la rabia y *Lyssavirus* europeo de murciélago tipo 1	PCR múltiple en Tiempo Real	Procedimiento interno VAD-PT-003 Ed. 04, 22/11/2023	09/03/2018
Cerebros de animales. Animales pequeños enteros. Exudado faríngeo de murciélagos	Detección de ácidos nucleicos de *Lyssavirus*	PCR	Procedimiento interno VAD-PT-005 Ed. 02, 22/11/2023	03/08/2020
LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA / HELMINTOS				
Larvas de Anisakidos procedentes de pescados	Identificación de especies de anisakidos	PCR-RFLP y secuenciación	Procedimiento interno HEL-PT-002 Ed. 07, 24/05/2024	09/03/2018
IDENTIFICACIÓN Y TIPIFICACIÓN DE AISLADOS DE BACTERIAS RELACIONADOS CON INFECCIÓN HUMANA				
INFECCIONES BACTERIANAS TRASMITIDAS POR AGUA Y ALIMENTOS / U. LEGIONELLA				
Cepas de *Legionella pneumophila*	Tipificación de *Legionella pneumophila* por secuenciación de 7 genes (SBT)	PCR y secuenciación	Procedimiento interno BLG-PT-009 Ed.03, 01/05/2023	09/03/2018
Cepas de *Legionella* spp	Identificación de *Legionella pneumophila*	Aglutinación (serogrupos 1 y 2-14)	Métodos comerciales Legionella Latex Test Kit, OXOID BLG-PT-003 Ed.07, 01/11/2022	25/04/2014
LABORATORIO DE INFECCIONES BACTERIANAS TRASMITIDAS POR AGUA Y ALIMENTOS / U. ENTEROBACTERIAS				
Cepas de *Salmonella* spp. de origen ambiental, animal y alimentario	Identificación de subespecies, diferenciación de los serotipos Hessarek y Fulica e Identificación de biotipos	Pruebas bioquímicas	Procedimiento interno BEN-PT-001 Ed.08, 18/02/2025	25/04/2014
Cepas de *Salmonella* spp. de origen ambiental, animal y alimentario	Identificación de serotipos de *Salmonella* spp	Aglutinación de antígenos somáticos, flagelares y capsular	Procedimiento interno BEN-PT-001 Ed.07, 03/11/2022	25/04/2014

LABORATORIO DE INFECCIONES BACTERIANAS TRASMITIDAS POR AGUA Y ALIMENTOS / U. ENTEROBACTERIAS

ESPECIMEN/ MUESTRA	PRUEBA	MÉTODO DE ANÁLISIS	PROCEDIMIENTO TÉCNICO	FECHA EMISIÓN RESULTADOS ACREDITADOS
Cepas de *Salmonella* spp., *Escherichia* spp, *Yersinia* spp, *Shigella* spp, de origen ambiental, animal y alimentario	Determinación de la sensibilidad antibiótica de cepas clínicas	Difusión en agar disco-placa (*Kirby-Bauer*)	Procedimiento interno BEN-PT-009 Ed.05, 03/11/2022	02/09/2016