



Entidad Nacional de Acreditación

Otorga la presente / Grants this

## ACREDITACIÓN

Nº 1479/LE2847(\*\*)

a / to

**HEALTH DIAGNOSTIC, S.L.**  
**(Unipersonal)**

**Laboratorio del Hospital Universitario General de  
Cataluña**

Según los requisitos recogidos en la norma **UNE-EN ISO 15189**, para las actividades  
definidas en el correspondiente anexo técnico\*.

According to the requirements in the standard **UNE-EN ISO 15189** for the activities defined in the  
corresponding technical annex\*.

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 22/03/2024

**JOSE MANUEL PRIETO**  
PRESIDENTE DE ENAC

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. \*Este documento no tiene validez sin su correspondiente anexo técnico, el cual irá  
identificado con el mismo número. La presente acreditación y su anexo técnico están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.  
Su vigencia puede confirmarse en [www.enac.es](http://www.enac.es).

The accreditation maintains its validity unless otherwise stated. \*The present accreditation will not be valid without its corresponding technical annex,  
identified under the same number. This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn.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](http://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](http://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](http://www.enac.es))

Ref.: CLCI/13931 Fecha de emisión / Date of issue 22/03/2024

(\*\*) La presente acreditación procede la nº 1479/LE2718 de fecha 03/02/2023

## HEALTH DIAGNOSTIC, S.L. (Unipersonal) Laboratorio del Hospital Universitario General de Cataluña.

Dirección: C/ Pedro i Pons, 1 Sant Cugat del Valles. 08190 Barcelona  
Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2023**  
Actividad: laboratorio clínico  
Acreditación nº: **1479/LE2847**  
Fecha de entrada en vigor: 03/02/2023

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 1 fecha 22/03/2024)

|                                      |          |
|--------------------------------------|----------|
| BIOQUÍMICA URGENCIAS Y RUTINA .....  | <b>1</b> |
| HEMATOLOGÍA URGENCIAS Y RUTINA ..... | <b>3</b> |

#### BIOQUÍMICA URGENCIAS Y RUTINA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA                               | PRUEBAS/ESTUDIOS<br>Método | PROCEDIMIENTO                      |
|---------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| <b>ENZIMAS Y SUSTRATOS por espectrofotometría</b> |                            |                                    |
| Suero, plasma                                     | Ácido úrico                | Método CE-IVD (2)<br>HUGC01.0/A002 |
|                                                   | Alanina Aminotransferasa   |                                    |
|                                                   | Albúmina                   |                                    |
|                                                   | Amilasa                    |                                    |
|                                                   | Aspartato Aminotransferasa |                                    |
|                                                   | Bilirrubina Directa        |                                    |
|                                                   | Bilirrubina Total          |                                    |
|                                                   | Calcio                     |                                    |
|                                                   | Creatinina                 |                                    |
|                                                   | Creatina Cinasa (CKI)      |                                    |
|                                                   | Colesterol total           |                                    |

(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.



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](http://www.enac.es))

**Código Validación Electrónica:** 35YeQ6s417JvRm3y6q

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<br>Método | PROCEDIMIENTO                      |
|--------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| ENZIMAS Y SUSTRATOS por espectrofotometría |                            |                                    |
| Suero, plasma                              | Fosfatasa Alcalina         | Método CE-IVD (2)<br>HUGC01.0/A002 |
|                                            | Fósforo                    |                                    |
|                                            | Gamma Glutamyl Transferasa |                                    |
|                                            | Glucosa                    |                                    |
| Suero                                      | Hierro                     |                                    |
| Suero, plasma                              | HDL colesterol             |                                    |
| Suero                                      | LDH                        |                                    |
|                                            | Lipasa                     |                                    |
|                                            | Magnesio                   |                                    |
| Suero, plasma                              | Proteínas totales          |                                    |
|                                            | Triglicéridos              |                                    |
|                                            | Urea                       |                                    |
| PROTEINAS por inmunoturbidimetría          |                            |                                    |
| Suero, plasma                              | Factor reumatoide          | Método CE-IVD (2)<br>HUGC01.0/A002 |
|                                            | Ferritina                  |                                    |
|                                            | IgA                        |                                    |
|                                            | IgG                        |                                    |
|                                            | IgM                        |                                    |
|                                            | PCR                        |                                    |
|                                            | Transferrina               |                                    |
| VITAMINAS por quimioluminiscencia          |                            |                                    |
| Suero, plasma                              | Ácido fólico               | Método CE-IVD (2)<br>HUGC01.0/A002 |
|                                            | Vitamina B12               |                                    |

(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.

## HEMATOLOGÍA URGENCIAS Y RUTINA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS<br>Método                                                                                                                                                            | PROCEDIMIENTO                      |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Hematimetría        |                                                                                                                                                                                       |                                    |
| Sangre total        | Hemograma y recuento diferencial leucocitario (cinco poblaciones)<br><i>Espectrofotometría</i><br><i>Dispersión óptica</i><br><i>Difracción de luz</i><br><i>Reacción citoquímica</i> | Método CE-IVD (2)<br>HUGC01.0/A002 |

(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.