

Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 617/2023

Nemocnice Na Homolce
se sídlem Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Motol, IČO 00023884

pro zdravotnickou laboratoř č. **8160**
Oddělení klinické mikrobiologie a antibiotická stanice (KMAS)

Rozsah udělené akreditace:

Komplexní diagnostika v oboru lékařské mikrobiologie vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189:2013


Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 360/2022 ze dne 14. 7. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **22. 1. 2025**

V Praze dne 15. 11. 2023




Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických
laboratoří
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 617/2023 ze dne: 15. 11. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Na Homolce

objekt číslo 8160, Oddělení klinické mikrobiologie a antibiotická stanice (KMAS)
Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Motol

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.homolka.cz/media/2023/10/kmas-seznam-cinnosti-v-ramci-flexibilniho-rozsahu-akreditace.pdf>

<https://www.homolka.cz/media/2024/02/KMAS-List-of-activities-within-the-flexible-scope-of-accreditation.pdf>

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
2.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
3.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
4.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Moč	A, B
5.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
6.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
7.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; (automatická)	Komerční postup; Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 617/2023 ze dne: 15. 11. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Na Homolce
objekt číslo 8160, Oddělení klinické mikrobiologie a antibiotická stanice (KMAS)
Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Motol

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Cizí tělesa	A, B, D
9.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difúzní diskový test	Publikovaný postup	Bakteriální kultura	A, B
10.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda; E-test	Komerční postup; Publikovaný postup	Bakteriální kultura	A, B
11.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura, vláknitá houba	A, B
12.	Reaginový test (RPR)	Aglutinace	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
13.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
14.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
15.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B

Vysvětlivky:

¹ Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.