



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. 212/2024

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

pro zdravotnickou laboratoř č. 8123
Bioptická laboratoř Oddělení patologie

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oboru histopatologie a cytopatologie včetně imunohistochemických vyšetření a vyšetření peroperačních biopsií vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

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.: 119/2023 ze dne 9. 3. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **10. 5. 2029**

V Praze dne 10. 5. 2024




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 212/2024 ze dne: 10. 05. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Nemocnice Na Homolce
objekt číslo 8123, Biopstická laboratoř Oddělení patologie
Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Motol

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP PAT 001, verze 5; SOP PAT 006, verze 2	Tkáně	-
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP PAT 002, verze 2; SOP PAT 006, verze 2	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	-
3.	Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP PAT 004, verze 4	Tkáně, buňky	-
4.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOP PAT 003, verze 4; SOP PAT 006, verze 2	Tkáně, buňky	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/4	Protilátky: Actin, AE 1/3, Anti-Mitochondrial AG, ATRX, BCL2, Ber-ep4, C erb B2, Calponin-1, Calretinin, CD 10, CD 117, CD 138, CD 3, CD 30, CD 31, CD 34, CD 45, CD 56, CD 68, CD X2, CK 20, CK 5/6, CK 7, D2-40, Desmin, E-cadherin, Ema, ER, GATA-3, GFAP, Glypican-3, HMB 45, HWCK, Chromogranin, IDH1, KI-67, L26, MAP 2C, MELAN-A, NAPSIN-A, Neurofilamenta, p16, p40, p53, p63, PAX 8, PLAP, PR, PSA, S 100, SOX-10, SATB2, STAT6, Synaptophysin, THYROGLOBULIN, TTF-1, ÚCh1, Vimentin, WT1

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

