



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

vydává

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 255 / 2011

Nemocnice Na Homolce
se sídlem Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, IČ 00023884,
zřízen Zřizovací listinou Ministerstva zdravotnictví, č.j. MZDR 2942/2007

pro zdravotnickou laboratoř č. 8126
Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (OKBHI)

Předmět akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornostech klinická biochemie, hematologie, klinická imunologie, imunohematologie, molekulární genetik a odběr primárních vzorků v rozsahu uvedeném v příloze tohoto osvědčení.

Toto osvědčení o akreditaci vydal Český institut pro akreditaci, o.p.s. na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189:2007

a po zjištění, že zdravotnická laboratoř je odborně způsobilá objektivně a nezávisle vykonávat činnosti uvedené v rozsahu předmětu akreditace.

Adresát tohoto osvědčení je oprávněn používat při své činnosti v rozsahu tohoto osvědčení a po dobu jeho platnosti vedle svého názvu označení „zdravotnická laboratoř akreditovaná ČIA č. 8126“, pod podmínkou, že bude vždy postupovat v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditované zdravotnické laboratoře, a to zejména ČSN EN ISO/IEC 17011, čl. 8.1, ČSN EN ISO 15189, zákona č. 22/1997Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, včetně navazujících předpisů vydaných Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

Prokáže-li se, že adresát tohoto osvědčení neplní akreditační požadavky rozhodně pro jeho vydání a nedodrжуje závazky podmiňující akreditaci, může Český institut pro akreditaci, o.p.s. účinnost tohoto osvědčení pozastavit nebo osvědčení o akreditaci zrušit.

Toto osvědčení je vydáno v souladu s ustanovením § 16 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a v souladu s ustanovením § 151 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

Toto osvědčení je platné do **10.06.2014**

V Praze dne 01.07.2011



V. J. M. Budek

Ing. Jiří Růžička, MBA
ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt:

Nemocnice Na Homolce
Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (OKBHI)
Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1 **Biochemie** Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Zprávy podepisuje:

MUDr. Luděk Táborský primář OKBHI (vedoucí laboratoře)
MUDr. Jana Dvořáková vedoucí lékař
Ing. Ladislava Dubská vedoucí analytik
Prof. MUDr. Josef Hyánek, DrCs. lékař
MUDr. Jana Tichá lékař

Postupy vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření / metody	Identifikace postupu vyšetření / metody	Předmět vyšetření
1	Stanovení Na ⁺ ion selektivní elektrodou [Sodík]	SOP BIO 01-1	Plazma
2	Stanovení K ⁺ ion selektivní elektrodou [Draslík]	SOP BIO 01-2	Plazma
3	Stanovení Cl ⁻ ion selektivní elektrodou [Chloridy]	SOP BIO 01-3	Plazma
4	Stanovení celkového vápníku ion selektivní elektrodou [Vápník]	SOP BIO 01-4	Plazma
5	Stanovení hořčíku fotometrickou metodou [Hořčík]	SOP BIO 97	Plazma
6	Stanovení železa fotometrickou metodou [Železo]	SOP BIO 03	Plazma
7	Stanovení močoviny elektrochemickou metodou [Močovina]	SOP BIO 06	Plazma
8	Stanovení kreatininu fotometrickou metodou [Kreatinin]	SOP BIO 98	Plazma
9	Stanovení celkové bílkoviny fotometrickou metodou [Celk. bílkovina]	SOP BIO 96	Plazma
10	Stanovení albuminu fotometrickou metodou [Albumin]	SOP BIO 95	Plazma
11	Stanovení glukózy enzymatickou metodou [Glykemie]	SOP BIO 82	Plazma



Akreditovaný subjekt:

Nemocnice Na Homolce
Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (OKBHI)
Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
12	Stanovení celkového bilirubinu fotometrickou metodou [Bilirubin celk.]	SOP BIO 92	Plazma
13	Stanovení ALT fotometrickou metodou [ALT]	SOP BIO 90	Plazma
14	Stanovení AST fotometrickou metodou [AST]	SOP BIO 91	Plazma
15	Stanovení kreatinkinázy fotometrickou metodou [Kreatinkinasa]	SOP BIO 99	Plazma
16	Stanovení celkového cholesterolu fotometrickou metodou [Cholesterol]	SOP BIO 113	Plazma
17	Stanovení triacylglycerolů fotometrickou metodou [Triacylglyceroly]	SOP BIO 02	Plazma



Akreditovaný subjekt:

Nemocnice Na Homolce
Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (OKBHI)
Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

2 Hematologie

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Zprávy podepisuje:

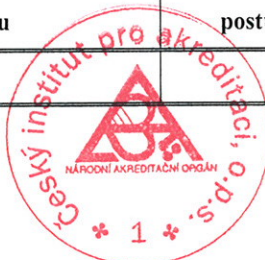
MUDr. Luděk Tábořský	primář OKBHI (vedoucí laboratoře)
MUDr. Jozef Balázs	vedoucí lékař hematologie
MUDr. Jana Dvořáková	vedoucí lékař biochemie
Prof. MUDr. Josef Hyánek, DrCs.	lékař
MUDr. Jana Tichá	lékař
Ing. Ladislava Dubská	vedoucí analytik
RNDr. Vaingátová Silvie	odborný pracovník v laboratorních metodách
Dana Bielmaczková	zdravotní laborant
Valerie Brejchová	zdravotní laborant
Karolína Dvořáková	zdravotní laborant
Ludmila Dvořáková	vedoucí zdravotní laborant
Šárka Javoříková	zdravotní laborant
Libuše Jedličková	zdravotní laborant
Andrea Kalinová	zdravotní laborant
Ivana Křížová	zdravotní laborant
Andrea Potměšilová	zdravotní laborant
Šárka Walterová	zdravotní laborant

Postupy vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
18	neobsazeno		
19	Stanovení krevního obrazu na analyzátoru Sysmex XE5000 a XT1800 [KREVNÍ OBRAZ: Hemoglobin, Erythrocyty, Hematokrit, Hb konc., Objem ery, Leukocyty, Trombocyty]	SOP HEMA 2	Nesrážlivá krev
20	Tromboplastinový test koagulometricky [QUICK, QUICK-ratio], přístroj Sysmex CA-7000	SOP HEMA 15	Plazma
21	Aktivovaný parciální tromboplastinový test koagulometricky [APTT], přístroj Sysmex CA-7000	SOP HEMA 16	Plazma

Odběr primárních vzorků:

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru vzorku	Identifikace postupu odběru vzorku	Druh odebíraného vzorku
1	Odběr biologického materiálu	SOP O 01	žilní krev



Akreditovaný subjekt:

Nemocnice Na Homolce
Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (OKBHI)
Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

3 **Imunologie**

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Zprávy podepisuje:

MUDr. Lenka Sedláčková

vedoucí lékař

MUDr. Miroslav Průcha

lékař

Postupy vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření / metody	Identifikace postupu vyšetření / metody	Předmět vyšetření
22	Stanovení IgA, IgG, IgM, složky komplementu C3 a C4, Prealbuminu, Transferinu, Alfa-1-antitrypsinu, Alfa-1-kyselého glykoproteinu, Ceruloplasminu a Haptoglobinu imunoturbidimetricky [IgA, IgG, IgM, C3, C4, Prealbumin, Transferin, Alfa 1 antitrypsin, Orosomukoid, Ceruloplasmin, Haptoglobin]	SOP IMUNO 63	sérum
23	Stanovení celkového IgE [IgE]	SOP IMUNO 29	sérum
24	Stanovení Prokalcitoninu metodou FIA [Prokalcitonin]	SOP IMUNO 28	sérum
25	Stanovení autoprotilátek ENA screening, ENA/SS-A, ENA/SS-B, ENA/Sm, ENA/RNP, ENA/Scl-70, ENA/Jo-1, dsDNA metodou ELISA [ENA scree, ENA SS-A, ENA SS-B, ENA Sm, ENA RNP, ENA Scl-70, ENA Jo-1, dsDNA ELISA]	SOP IMUNO 67 – A	sérum
26	Stanovení autoprotilátek ANP a ANCA nepřímou imunofluorescencí [Antinukl.protil., ANCA]	SOP IMUNO 66	sérum
27	Stanovení autoprotilátek anti-GAD a anti- IA2 metodou ELISA [anti-GAD, anti-IA2]	SOP IMUNO 67 – B	sérum
28	Stanovení autoprotilátek proti kardiolipinu IgG a IgM a proti beta-2-glykoproteinu IgG a IgM metodou ELISA [ACLA IgG, ACLA IgM, Beta2-GP I IgG, Beta2-GP I IgM]	SOP IMUNO 68	sérum



Akreditovaný subjekt:

Nemocnice Na Homolce
Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (OKBHI)
Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

4 **Laboratoř molekulární diagnostiky** Pod Kotlářkou 34, 150 30 Praha 5

Zprávy podepisuje:

MUDr. Václav Maňoška

vedoucí lékař

MUDr. Renata Alánová

lékař

Postupy vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
29	Stanovení trombofilní mutace Leiden FV G1691A metodou PCR pomocí alel specifických sond [Leidenská mutace FV]	SOP 104 LMD	Nesrážlivá krev, DNA
30	Stanovení trombofilní mutace Prothrombin FII-G20210A metodou PCR pomocí alel specifických sond [Prothrombin FII]	SOP 105 LMD	Nesrážlivá krev, DNA
31	Stanovení trombofilní mutace MTHFR – C677T metodou PCR pomocí alel specifických sond [MTHFR mutace (C677T)]	SOP 106 LMD	Nesrážlivá krev, DNA
32	Stanovení trombofilní mutace MTHFR – A1298C metodou PCR pomocí alel specifických sond [MTHFR mutace (A1298C)]	SOP 107 LMD	Nesrážlivá krev, DNA



Akreditovaný subjekt:

Nemocnice Na Homolce
Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (OKBHI)
Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

5 **Krevní banka** Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Zprávy podepisuje:

MUDr. Jozef Balázs	vedoucí lékař
Zdeňka Černá	zdravotní laborant
Táňa Fišarová	zdravotní laborant
Radoslava Holá	zdravotní laborant
Jarmila Kempeová	zdravotní laborant
Jaroslava Ulrichová	zdravotní laborant

Postupy vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
33	Vyšetření krevní skupiny a Rh(D) hemaglutinační metodou na analyzátoru [Výsledek krevní skupiny]	SOP 19/2010	Nesrážlivá krev
34	Vyšetření screeningu protilátek hemaglutinační metodou na analyzátoru [Výsledek screeningu protilátek]	SOP 20/2010	Nesrážlivá krev
35	Vyšetření kompatibility TP hemaglutinační metodou na analyzátoru [Výsledek testu kompatibility]	SOP 21/2010	Nesrážlivá krev
36	Vyšetření erytrocytů na přítomnost protilátek přímým antiglobulinovým testem [Výsledek přímého antiglobulinového testu]	SOP 22/2010	Nesrážlivá krev

