



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

vydává

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 105 / 2012

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

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

Předmět akreditace:

Laboratorní diagnostika infekčních nemocí v oboru lékařské mikrobiologie 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. 8160“, 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 rozhodné pro jeho vydání a nedodrží 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 **03.02.2015**

V Praze dne 16.02.2012

Ing. Jiří Růžička, MBA
ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007:

Nemocnice na Homolce
Oddělení klinické mikrobiologie a antibiotická stanice (KMAS)
Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Postupy vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
1	Základní mikrobiologické vyšetření výtěru z krku kulturačně	SOP KMAS-kd-001	Krk výtěr, nosohltan výtěr, tonsily výtěr
2	Základní mikrobiologické vyšetření endotracheálního aspirátu kulturačně a mikroskopicky	SOP KMAS-kd-042	Endotracheální aspirát
3	Základní mikrobiologické vyšetření bronchiálního aspirátu kulturačně a mikroskopicky	SOP KMAS-kd-044	Bronchiální aspirát
4	Základní mikrobiologické vyšetření stolice kulturačně	SOP KMAS-kd-200	Stolice výtěr z rekta
5	Základní mikrobiologické vyšetření moči kulturačně	SOP KMAS-kd-240	Moč
6	Základní mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z rány kulturačně	SOP KMAS-kd-400	Rána chirurgická výtěr, rána traumatická výtěr
7	Základní mikrobiologické vyšetření mozkomíšního moku kulturačně a mikroskopicky	SOP KMAS-kd-440	Mok mozkomíšní
8	Hemokulturační vyšetření [Hemokultivace aerobní, hemokultivace anaerobní]	SOP KMAS-kd-480	Krev
9	Základní mikrobiologické vyšetření hnisu nebo obsahu patologické dutiny kulturačně a mikroskopicky	SOP KMAS-kd-520	Hnis, absces hnis, empyem hnis, furunkl hnis, karbunkl hnis, cysta punktát, pseudocysta punktát
10	Mikrobiologické vyšetření cévních katétrů kulturačně	SOP KMAS-kd-640	Cévní katetr
11	Vyšetření citlivosti k antibiotikům diskovou difúzní metodou	SOP KMAS-kc-001	Kultura izolovaného bakteriálního kmene
12	Průkaz anti-kardiolipinových protilátek flokulačním testem - RPR [Lues - základní serologie: VDRL]	SOP KMAS-s-007	sérum / plazma
13	Průkaz povrchového antigenu HBsAg viru hepatitidy B chemiluminiscenční imunoanalýzou [Hepatitis B - HBsAg]	SOP KMAS-s-012	sérum / plazma
14	Průkaz protilátek proti povrchovému antigenu (antiHbs) viru hepatitidy B chemiluminiscenční imunoanalýzou [Hepatitis B - antiHBs protilátky kvantitativně]	SOP KMAS-s-013	sérum / plazma



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007:

Nemocnice na Homolce
Oddělení klinické mikrobiologie a antibiotická stanice (KMAS)
Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
15	Průkaz protilátek IgM proti viru hepatitidy A chemiluminiscenční imunoanalýzou [Hepatitis A – anti HAV protilátky IgM]	SOP KMAS-s-014	sérum / plazma
16	Průkaz protilátek IgG proti viru hepatitidy A chemiluminiscenční imunoanalýzou [Hepatitis A – anti HAV protilátky IgG]	SOP KMAS-s-015	sérum / plazma
17	Průkaz antigenu HIV p24 a protilátek proti HIV 1+2 chemiluminiscenční imunoanalýzou [HIV 1+2 protilátky]	SOP KMAS-s-016	sérum / plazma
18	Průkaz protilátek proti viru hepatitidy C chemiluminiscenční imunoanalýzou [Hepatitis C – anti HCV protilátky]	SOP KMAS-s-017	sérum / plazma
19	Průkaz protilátek proti <i>Treponema pallidum</i> chemiluminiscenční imunoanalýzou [Lues – základní sérologie: <i>Treponema pallidum</i> protilátky]	SOP KMAS-s-018	sérum / plazma

Text v [] obsahuje název vyšetření uvedený ve zprávě o výsledku laboratorního vyšetření

