



**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. 755 / 2014

**Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha
se sídlem U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, IČ 61383082**

pro zdravotnickou laboratoř č. 8195
Klinické laboratoře

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oblasti klinické biochemie, lékařské mikrobiologie, hematologie, imunohematologie, transfuzní služby, včetně sdílených vyšetření a odběry žilní a kapilární krve vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189:2007

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.: 403/2014 ze dne 19.06.2014, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 18.09.2015

V Praze dne 25.11.2014



Ing. Jiří Růžička, MBA
ředitel
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 755/2014 ze dne: 25.11.2014**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007

**Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha
Klinické laboratoře
U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6**

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
222 - Transfuzní lékařství			
1	Vyšetření krevní skupiny AB0 a RhD aglutinační metodou na automatickém analyzátoru Galileo NEO (KS) [Krevní skupina AB0 RhD]	SOP/A-Sklad/001/	Nesrážlivá krev
2	Vyšetření screeningu nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou pevné fáze na automatickém analyzátoru Galileo NEO [Screening protilátek – NAT (pevná fáze)]	SOP/A-Sklad/002/	Nesrážlivá krev
3	Vyšetření screeningu nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace [Screening protilátek – NAT (sloupcová aglutinace)]	SOP/A-Sklad/003/	Nesrážlivá krev
4	Vyšetření testu kompatibility pomocí počítačového vyhodnocení – elektronický test kompatibility [KP (EKP)]	SOP/A-Sklad/004/	Nesrážlivá krev
5	Vyšetření testu kompatibility metodou sloupcové aglutinace [KP (sloupcová aglutinace)]	SOP/A-Sklad//005/	Nesrážlivá krev
6	Vyšetření testu kompatibility metodou pevné fáze na automatickém analyzátoru Galileo NEO [KP (pevná fáze)]	SOP/A-Sklad/006/	Nesrážlivá krev
7	Identifikace antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace [Identifikace antierytrocytárních protilátek (sloupcová aglutinace)]	SOP/A-Sklad/007/	Nesrážlivá krev
8	Identifikace antierytrocytárních protilátek metodou pevné fáze na automatickém analyzátoru Galileo NEO [Identifikace antierytrocytárních protilátek (pevná fáze)]	SOP/A-Sklad/008/	Nesrážlivá krev



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 755/2014 ze dne: 25.11.2014**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
9	Vyšetření přímého antiglobulinového testu metodou sloupcové aglutinace [Přímý antiglobulinový test (sloupcová aglutinace)]	SOP/A-Sklad/009	Nesrážlivá krev
801 - Klinická biochemie			
1	Kvantitativní stanovení koncentrace sodíku v séru nepřímou potenciometrií - ISE na analyzátoru cobas® 8000 [S Na]	SOP/A-Bioch/012/	Sérum
2	Kvantitativní stanovení koncentrace draslíku v séru nepřímou potenciometrií - ISE na analyzátoru cobas® 8000 [S K]	SOP/A-Bioch/013/	Sérum
3	Kvantitativní stanovení koncentrace chloridů v séru nepřímou potenciometrií - ISE na analyzátoru cobas® 8000 [S Cl]	SOP/A-Bioch/014/	Sérum
4	Kvantitativní stanovení katalytické aktivity alaninaminotransferázy v séru fotometrickou metodou dle IFCC s aktivací pyridoxalfostátem na analyzátoru cobas® 8000 [S ALT]	SOP/A-Bioch/015/	Sérum
5	Kvantitativní stanovení katalytické aktivity gamma-glutamyltransferázy v séru fotometrickou metodou dle IFCC na analyzátoru cobas® 8000 [S GGT]	SOP/A-Bioch/016/	Sérum
6	Kvantitativní stanovení katalytické aktivity aspartátaminotransferázy v séru fotometrickou metodou dle IFCC s aktivací pyridoxalfostátem na analyzátoru cobas® 8000 [S AST]	SOP/A-Bioch/017/	Sérum



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 755/2014 ze dne: 25.11.2014**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
7	Kvantitativní stanovení koncentrace glukózy v séru hexokinázovou metodou na analyzátoru cobas® 8000 [S Glukóza]	SOP/A-Bioch/018/	Sérum
8	Kvantitativní stanovení koncentrace volného prostatického specifického antigenu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S FPSA]	SOP/A-Bioch/023/	Sérum
9	Kvantitativní stanovení koncentrace celkové bílkoviny v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Bílkovina celk.]	SOP/A-Bioch/029/	Sérum
10	Kvantitativní stanovení koncentrace cholesterolu v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Cholesterol]	SOP/A-Bioch/031/	Sérum
11	Kvantitativní stanovení koncentrace kyseliny močové v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Kyselina močová]	SOP/A-Bioch/032/	Sérum
12	Kvantitativní stanovení koncentrace albuminu v séru fotometricky s BCG na analyzátoru cobas® 8000 [S Albumin]	SOP/A-Bioch/033/	Sérum
13	Kvantitativní stanovení koncentrace triacylglycerolů v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Triacylglyceroly]	SOP/A-Bioch/034/	Sérum
14	Kvantitativní stanovení koncentrace HDL-cholesterolu v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S HDL cholesterol]	SOP/A-Bioch/035/	Sérum



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 755/2014 ze dne: 25.11.2014**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
15	Kvantitativní stanovení katalytické koncentrace alkalické fosfatázy fotometricky dle IFCC na analyzátoru cobas® 8000 [S ALP]	SOP/A-Bioch/036/	Sérum
16	Kvantitativní stanovení katalytické koncentrace alfa-amylázy v séru fotometricky dle IFCC na analyzátoru cobas® 8000 [S Amyláza celková]	SOP/A-Bioch/037/	Sérum
17	Kvantitativní stanovení katalytické koncentrace pankreatické alfa-amylázy v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Amyláza pankreat]	SOP/A-Bioch/038/	Sérum
18	Kvantitativní stanovení koncentrace močoviny v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Urea]	SOP/A-Bioch/039/	Sérum
19	Kvantitativní stanovení glykovaného hemoglobinu HbA1c v krvi vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií na analyzátoru Tosoh G7 [NK Glyk.Hb HbA1c]	SOP/A-Bioch/040/	Plná krev
20	Kvantitativní stanovení koncentrace troponinu T (hs TnT) v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S Troponin T hs]	SOP/A-Bioch/042/	Sérum
21	Kvantitativní stanovení koncentrace natriuretického peptidu typu B (NT-proBNP) v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S NT-proBNP]	SOP/A-Bioch/043/	Sérum
22	Kvantitativní stanovení koncentrace nádorového markeru CA 125 v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S CA 125]	SOP/A-Bioch/045/	Sérum



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 755/2014 ze dne: 25.11.2014**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
23	Kvantitativní stanovení koncentrace celkového bilirubinu v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Bilirubin celk.]	SOP/A-Bioch/049/	Sérum
24	Kvantitativní stanovení koncentrace kreatininu v séru fotometricky Jaffého metodou na analyzátoru cobas® 8000 [S Kreatinin]	SOP/A-Bioch/051/	Sérum
25	Stanovení parametrů acidobazické rovnováhy – pH, pO ₂ , pCO ₂ v krvi metodami potenciometrie a ampérometrije na analyzátoru ABL800 Flex [NK pH, NK pO ₂ , NK pCO ₂]	SOP/A-Bioch/053/	Plná krev
802 - Lékařská mikrobiologie, 804 - Lékařská parazitologie, 805 – Lékařská virologie, 822 – Lékařská mykologie			
1	Bakteriologické vyšetření klinického materiálu metodou mikroskopie a kultivace	SOP/A – OKM/01/	Výtěr rána, punktát, píštěl, absces, redon, dialyzát, hnis, tkáň, implantát, dekubitus, běrcový vřed, akné, žluč. výpotek, furunkl, žaludeční šťáva, středouší, zevní zvukovod, ORL dutiny, spojivkový vak, prostatický sekret, ejakulát, drén, katetr, kožní ložisko
2	Bakteriologické vyšetření materiálu z urogenitálního traktu metodou kultivace	SOP/A – OKM/02/	Výtěr vagina, cervix, uretra, ejakulát, prostatický sekret, moč
3	Stanovení citlivosti k antimikrobním látkám kvalitativní metodou	SOP/A – OKM/03/	Vzorek určený k bakteriologickému vyšetření – izolát, čistá kultura
4	Stanovení citlivosti k antimikrobním látkám kvantitativní metodou	SOP/A – OKM/04/	Vzorek určený k bakteriologickému vyšetření – izolát, čistá kultura
5	Bakteriologické vyšetření odběrů z dolních cest dýchacích metodou mikroskopie a kultivace a stanovení antigenu respiračních patogenů z moči	SOP/A – OKM/05/	Sputum, BAL, ETK aspirát/stér, moč
6	Bakteriologické vyšetření odběrů z horních cest dýchacích metodou kultivace	SOP/A – OKM/06/	Výtěr krk, nos, dutina ústní, nosohltan, laryng



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 755/2014 ze dne: 25.11.2014**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
7	Bakteriologické vyšetření krve a punktátů metodou mikroskopickou a kultivační v automatickém kultivačním systému	SOP/A – OKM/07/	Krev, punktát, výpotek, likvor
8	Identifikace a typizace bakteriálních izolátů pomocí orientačních a komerčních fenotypových metod a metodou hmotnostní spektrometrie MALDI-TOF	SOP/A – OKM/08/	Čistá bakteriální kultura - izolát
9	Bakteriologické vyšetření likvoru metodou mikroskopie, kultivace a latexové aglutinace	SOP/A – OKM/09/	Likvor
10	Bakteriologické vyšetření moče metodou kultivace	SOP/A – OKM/10/	Moč
11	Vyšetření rektálních výtřů a stolice metodou kultivační a metodou průkazu virových a bakteriálních antigenů	SOP/A – OKM/11/	Rektální výtřy, stolice
12	Kvalitativní stanovení povrchového antigenu viru hepatitidy B v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S HBsAg]	SOP/A-Bioch/024/	Sérum
13	Kvalitativní stanovení antigenu p24 a protilátek proti viru HIV 1,2 v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S Anti HIV ½ p24]	SOP/A-Bioch/025/	Sérum
14	Kvalitativní stanovení protilátek proti viru hepatitidy C v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S Anti HCV]	SOP/A-Bioch/026/	Sérum
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
1	Kvantitativní stanovení koncentrace C-reaktivního proteinu v séru imunoturbidimetricky na analyzátoru cobas® 8000 [S CRP]	SOP/A-Bioch/030/	Sérum



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 755/2014 ze dne: 25.11.2014**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha
Klinické laboratoře
U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
815 - Laboratoř nukleární medicíny			
1	Kvantitativní stanovení koncentrace volného trijodthyroninu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S FT3]	SOP/A-Bioch/019/	Sérum
2	Kvantitativní stanovení koncentrace volného thyroxinu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S FT4]	SOP/A-Bioch/020/	Sérum
3	Kvantitativní stanovení koncentrace hormonu stimulujícího štítnou žlázu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S TSH]	SOP/A-Bioch/021/	Sérum
4	Kvantitativní stanovení koncentrace celkového prostatického specifického antigenu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S PSA]	SOP/A-Bioch/022/	Sérum
5	Kvantitativní stanovení koncentrace myoglobinu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S Myoglobin]	SOP/A-Bioch/041/	Sérum
6	Kvantitativní stanovení koncentrace parathormonu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S Parathormon]	SOP/A-Bioch/046/	Sérum



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 755/2014 ze dne: 25.11.2014**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha
Klinické laboratoře
U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
7	Kvantitativní stanovení koncentrace karcinoembryonálního antigenu (CEA) v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S CEA]	SOP/A-Bioch/044/	Sérum
8	Kvantitativní stanovení koncentrace lidského choriogonadotropinu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S beta-HCG]	SOP/A-Bioch/047/	Sérum
818 - Laboratoř hematologická			
1	Stanovení parametrů krevního obrazu v periferní krvi na SYSMEX XE- 5000, SYSMEX XT-2000i, ADVIA 60 [NK: WBC - Leukocyty, RBC- Erytrocyty, HGB- Hemoglobin, HCT- Hematokrit, PLT- Trombocyty, MCV- stř.obj. eryt, MCH - stř.hmot.hgb, MCHC- stř. kon.hgb]	SOP/A-Hem/04/	Periferní nesrážlivá krev
2	Hemokoagulační optické stanovení aktivovaného parciálního tromboplastinového času plazmy na ACL TOP 500 [P: APTT-čas pacient, APTT-čas kontrol, APTT-Ratio (R)]	SOP/A-Hem/02/	Citrátová plazma
3	Hemokoagulační optické stanovení protrombinového testu plazmy podle Quicka na ACL TOP 500 [P: PT-čas pacient, PT-čas kontrol PT-ratio, PT-INR]	SOP/A-Hem/03/	Citrátová plazma



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 755/2014 ze dne: 25.11.2014**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
4	Stanovení počtu retikulocytů v periferní krvi na automatickém analyzátoru Sysmex XE-5000 a XT2000i [NK RETIKUL.REL.POČ., NK RETIKUL.ABS.POČ.]	SOP/A-Hem/07/	Periferní nesrážlivá krev
5	Stanovení 5-populačního diferenciálního rozpočtu leukocytů v periferní krvi na automatickém analyzátoru Sysmex XE-5000 a XT-2000i [DIF.LEUKO STROJ NK: Neutrofily, Neutrofily absol, lymfocyty, Lymfocyty absol, monocyty, Monocyty absol, eosinofily, Eosinofily absol, basofily, Basofily absol]	SOP/A-Hem/12/	Periferní nesrážlivá krev
6	Stanovení diferenciálního rozpočtu leukocytů v nátěru periferní krve mikroskopicky manuálně (po manuálním nebo automatickém natření a barvení preparátu) a na analyzátoru DM 1200 [DIF.LEUKO MIKROS NK: neutrof. tyče, neutrof. segmenty, Neutrofily abs, lymfocyty, Lymfocyty abs, monocyty, Monocyty abs, eosinofily, Eosinofily abs, basofily, Basofily abs]	SOP/A-Hem/13/	Periferní nesrážlivá krev
7	Hemokoagulační stanovení fibrinogenu v plazmě Clausovou metodou na ACL TOP 500 [P Fibrinogen]	SOP/A-Hem/01/	Citrátová plazma
8	Stanovení aktivity antitrombinu v plazmě chromogenní metodou na ACL TOP 500 [P Antitrombin]	SOP/A-Hem/05/	Citrátová plazma
9	Hemokoagulační stanovení aktivity faktoru VIII v plazmě koagulační metodou na ACL TOP 500 [P Faktor VIII]	SOP/A-Hem/08/	Citrátová plazma



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 755/2014 ze dne: 25.11.2014**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
10	Imunoturbidimetrické stanovení koncentrace D-dimerů v plazmě na ACL TOP 500 [P D-dimery]	SOP/A-Hem/ 09/	Citrátová plazma

Odběr primárních vzorků:

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
1.	Centrální odběry biologického materiálu na ÚCL	SOP/DK/022/	Žilní a kapilární krev





Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Olšanská 54/3, 130 00, Praha 3

Potvrzení o převzetí osvědčení o akreditaci

Subjekt: Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha
Klinické laboratoře

Číslo subjektu: 8195

Tímto potvrzujeme převzetí osvědčení o akreditaci číslo 755/2014 ze dne 25.11.2014 s přílohou.

Bereme na vědomí:

- předmět a rozsah tohoto osvědčení,
- že vydání tohoto osvědčení o akreditaci bude oznámeno a všechny změny, pozastavení účinnosti, zrušení nebo převedení tohoto osvědčení o akreditaci bude oznamováno ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, zveřejňováno na internetových stránkách ČIA, nebo jiným způsobem.

Prohlašujeme, že jsme seznámeni:

- se závazky vyplývajícími z tohoto osvědčení,
- s právy a povinnostmi akreditovaného subjektu,
- s podmínkami dozoru.

V dne

..... jméno a funkce zástupce subjektu

..... podpis

..... razítko subjektu