NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

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. **167/2018**

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 a transfuzní služby, včetně sdílených vyšetření a odběry žilní a kapilární krve vymezená 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.: 348/2017 ze dne 16. 6. 2017, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **21. 8. 2020**

V Praze dne 4. 4. 2018

Český institut pro akreditaci, o.p.s. NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN -2-

v. r.

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

© OPTYS, spol. s r.o.

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 167/2018 ze dne 04. 04. 2018

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

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

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

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
8.	Identifikace antierytrocytárních protilátek metodou pevné fáze na automatickém analyzátoru Galileo NEO [Identifikace antierytrocytárních protilátek (pevná fáze)]	SOP/A-Sklad/008/	Nesrážlivá krev
9.	Vyšetření přímého antiglobulinového testu metodou sloupcové aglutinace [Přímý antiglobulinový test (sloupcová aglutinace)]	SOP/A-Sklad/009	Nesrážlivá krev
	801 - Klinická biochemie		
1.	Stanovení látkové koncentrace sodíku nepřímou potenciometrií [S Na]	SOP/A-Bioch/012/	Sérum
2.	Stanovení látkové koncentrace draslíku nepřímou potenciometrií [S K]	SOP/A-Bioch/013/	Sérum
3.	Stanovení látkové koncentrace chloridů nepřímou potenciometrií [S Cl]	SOP/A-Bioch/014/	Sérum
4.	Stanovení katalytické koncentrace alaninaminotransferázy fotometricky [S ALT]	SOP/A-Bioch/015/	Sérum
5.	Stanovení katalytické koncentrace gama-glutamyltransferázy fotometricky [S GGT]	SOP/A-Bioch/016/	Sérum
6.	Stanovení katalytické koncentrace aspartátaminotransferázy fotometricky [S AST]	SOP/A-Bioch/017/	Sérum
7.	Stanovení látkové koncentrace glukózy fotometricky [S Glukóza]	SOP/A-Bioch/018/	Sérum

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

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
8.	Stanovení hmotnostní koncentrace volného prostatického specifického antigenu metodou ECLIA [S FPSA]	SOP/A-Bioch/023/	Sérum
9.	Stanovení hmotnostní koncentrace celkové bílkoviny fotometricky [S Bílkovina celk.]	SOP/A-Bioch/029/	Sérum
10.	Stanovení látkové koncentrace cholesterolu fotometricky [S Cholesterol]	SOP/A-Bioch/031/	Sérum
11.	Stanovení látkové koncentrace kyseliny močové fotometricky [S Kyselina močová]	SOP/A-Bioch/032/	Sérum
12.	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu fotometricky [S Albumin]	SOP/A-Bioch/033/	Sérum
13.	Stanovení látkové koncentrace triacylglycerolů fotometricky [S Triacylglyceroly]	SOP/A-Bioch/034/	Sérum
14.	Stanovení látkové koncentrace HDL-cholesterolu fotometricky [S HDL cholesterol]	SOP/A-Bioch/035/	Sérum
15.	Stanovení katalytické koncentrace alkalické fosfatázy fotometricky [S ALP]	SOP/A-Bioch/036/	Sérum
16.	Stanovení katalytické koncentrace alfa-amylázy fotometricky [S Amyláza celková]	SOP/A-Bioch/037/	Sérum
17.	Stanovení katalytické koncentrace pankreatické alfa-amylázy fotometricky [S Amyláza pankreat]	SOP/A-Bioch/038/	Sérum
18.	Stanovení látkové koncentrace močoviny fotometricky [S Urea]	SOP/A-Bioch/039/	Sérum

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

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
19.	Stanovení podílu glykovaného hemoglobinu HbA1c vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií [NK Glyk.Hb HbA1c]	SOP/A-Bioch/040/	Plná krev
20.	Stanovení hmotnostní koncentrace troponinu T (hs TNT) metodou ECLIA [S Troponin T hs]	SOP/A-Bioch/042/	Sérum
21.	Stanovení hmotnostní koncentrace NT-proBNP metodou ECLIA [S NT-proBNP]	SOP/A-Bioch/043/	Sérum
22.	Stanovení arbitrární látkové koncentrace nádorového markeru CA 125 metodou ECLIA [S CA 125]	SOP/A-Bioch/045/	Sérum
23.	Stanovení látkové koncentrace celkového bilirubinu fotometricky [S Bilirubin celk.]	SOP/A-Bioch/049/	Sérum
24.	Stanovení látkové koncentrace kreatininu fotometricky metodou Jaffé [S Kreatinin]	SOP/A-Bioch/051/	Sérum
25.	Stanovení parametrů acidobazické rovnováhy – pH, pO_2, pCO_2 metodami potenciometrie a ampérometrie [NK pH, NK pO_2, NK pCO_2]	SOP/A-Bioch/053/	Plná krev
	802 - Lékařská mikrobiologie		
1.	Bakteriologické vyšetření klinického materiálu metodou mikroskopie a kultivace	SOP/A - OKM/01/	Výtěr rána, punktát, píštěl, absces, redon, dialyzát, hnis, tkáň, implantát, dekubitus, bércový vřed, akné, žluč. výpotek, furunkl, žaludeční šťáva, středouší, zevní zvukovod, ORL dutiny, spojivkový vak, prostatický sekret, ejakulát, drén, katetr, kožní ložisko

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN
-2-

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 167/2018 ze dne 04. 04. 2018

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

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
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/stěr, moč
6.	Bakteriologické vyšetření odběrů z horních cest dýchacích metodou kultivace	SOP/A - OKM/06/	Výtěr krk, nos, dutina ústní, nosohltan, laryng
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 výtěrů a stolice metodou kultivační a metodou průkazu virových a bakteriálních antigenů	SOP/A - OKM/11/	Rektální výtěry, stolice

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN
-2-

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

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
12.	Kvantitativní stanovení specifických protilátek třídy IgM a IgG proti Borrelia burgdorferi sensu lato metodou chemiluminiscenční analýzy na analyzátoru LIAISON [S_AB/BORR IgG CLIA, S_AB/BORR IgM CLIA, P_AB/BORR IgG CLIA, P_AB/BORR IgM CLIA]	SOP/A - OKM/12/	Sérum, plasma
13.	Kvantitativní stanovení specifických protilátek třídy IgM a IgG proti Cytomegaloviru (CMV) metodou chemiluminiscenční analýzy na analyzátoru LIAISON [S_AB/CMV IgG CLIA S_AB/CMV IgM CLIA, P_AB/CMV IgG CLIA, P_AB/CMV IgM CLIA]	SOP/A - OKM/13/	Sérum, plasma
14.	Kvantitativní stanovení specifických protilátek proti antigenům viru Ebstein-Barrové (třídy IgG EA, IgG EBNA, IgG VCA, IgM VCA) metodou chemiluminiscenční analýzy na analyzátoru LIAISON [S_AB/EBV-EA IgG CLIA S_AB/EBV-EBNA IgG CLIA S_AB/EBV-VCA IgG CLIA S_AB/EBV-VCA IgM CLIA, P_AB/ EBV-EA IgG CLIA P_AB/ EBV-EBNA IgG CLIA P_AB/ EBV-VCA IgG CLIA P_AB/ EBV-VCA IgM CLIA]	SOP/A - OKM/14/	Sérum, plasma
15.	Kvantitativní stanovení specifických protilátek třídy IgG proti Tetanu metodou ELISA [S_AB/TET IgG Elisa]	SOP/A - OKM/15/	Sérum

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN
-2-

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

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
16.	Průkaz protilátek třídy IgM a IgG proti Borrelia burgdorferi sensu lato metodou Western Blot [S_WB Borr IgG, S_WB Borr IgM, P_WB Borr IgG, P_WB Borr IgM, J_WB Borr IgG, J_WB Borr IgM]	SOP/A - OKM/16/	Sérum, plasma, synoviální tekutina, kloubní punktát
17.	Kvalitativní stanovení povrchového antigenu viru hepatitidy B metodou ECLIA [S HBsAg]	SOP/A-Bioch/024/	Sérum
18.	Kvalitativní stanovení antigenu HIV p24 a protilátek proti HIV-1 a HIV-2 metodou ECLIA [S Anti HIV 1/2+p24]	SOP/A-Bioch/025/	Sérum
19.	Kvalitativní stanovení protilátek proti viru hepatitidy C metodou ECLIA [S Anti HCV]	SOP/A-Bioch/026/	Sérum
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
1.	Stanovení hmotnostní koncentrace C-reaktivního proteinu imunoturbidimetricky [S CRP]	SOP/A-Bioch/030/	Sérum
815 - Laboratoř nukleární medicíny			
1.	Stanovení látkové koncentrace volného trijodthyroninu metodou ECLIA [S FT3]	SOP/A-Bioch/019/	Sérum
2.	Stanovení látkové koncentrace volného thyroxinu metodou ECLIA [S FT4]	SOP/A-Bioch/020/	Sérum
3.	Stanovení arbitrární látkové koncentrace thyreotropního hormonu metodou ECLIA [S TSH]	SOP/A-Bioch/021/	Sérum
4.	Stanovení hmotnostní koncentrace celkového prostatického specifického antigenu metodou ECLIA [S PSA]	SOP/A-Bioch/022/	Sérum

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

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
5.	Stanovení hmotnostní koncentrace myoglobinu metodou ECLIA [S Myoglobin]	SOP/A-Bioch/041/	Sérum
6.	Stanovení látkové koncentrace parathormonu metodou ECLIA [S Parathormon]	SOP/A-Bioch/046/	Sérum
7.	Stanovení hmotnostní koncentrace karcinoembryonálního antigenu metodou ECLIA [S CEA]	SOP/A-Bioch/044/	Sérum
8.	Stanovení arbitrární látkové koncentrace lidského choriogonadotropinu metodou ECLIA [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 [NK KREVNÍ OBRAZ WBC - Leukocyty, RBC - Erytrocyty, HGB - Hemoglobin, HCT - Hematokrit, PLT - Trombocyty, MPV - stř.obj.trom MCV - stř.obj. eryt, MCH - stř.hmot.hgb, MCHC - stř. kon.hgb, RDW - šíře dis. ery, PDW - šíře dis. PLT]	SOP/A-Hem/004/	Periferní nesrážlivá krev
2.	Hemokoagulační optické stanovení aktivovaného parciálního tromboplastinového času plazmy na ACL TOP [P: APTT - čas pacient, APTT - čas kontrol, APTT - Ratio (R)]	SOP/A-Hem/002/	Citrátová plazma

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN
-2-

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 167/2018 ze dne 04. 04. 2018

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

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
3.	Hemokoagulační optické stanovení protrombinového testu plazmy podle Quicka na ACL TOP [P: PT - čas pacient, PT - čas kontrol, PT - ratio, PT - INR]	SOP/A-Hem/003/	Citrátová plazma
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/007/	Periferní nesrážlivá krev
5.	Stanovení 5-populačního diferenciálního rozpočtu leukocytů v periferní krvi na automatickém analyzátoru Sysmex XE-5000 a XT-2000i [NK DIF.LEUKO STROJ Neutrofily, Neutrofily absol, lymfocyty, Lymfocyty absol, monocyty, Monocyty absol, eosinofily, Eosinofily absol, basofily, Basofily absol]	SOP/A-Hem/012/	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 [NK DIF.LEUKO MIKROS]	SOP/A-Hem/013/	Periferní nesrážlivá krev
7.	Hemokoagulační stanovení fibrinogenu v plazmě Clausovou metodou na ACL TOP [P Fibrinogen]	SOP/A-Hem/001/	Citrátová plazma
8.	Stanovení aktivity antitrombinu v plazmě chromogenní metodou na ACL TOP [P Antitrombin]	SOP/A-Hem/005/	Citrátová plazma

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN
-2-

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

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.	Hemokoagulační stanovení aktivity faktoruVIII v plazmě koagulační metodou na ACL TOP [P Faktor VIII]	SOP/A-Hem/008/	Citrátová plazma
10.	Imunoturbidimetrické stanovení koncentrace D-dimerů v plazmě na ACL TOP [P D-dimery]	SOP/A-Hem/ 009/	Citrátová plazma
11.	Chromogenní stanovení anti-Xa v plazmě na ACL TOP [P Anti-Xa]	SOP/A-Hem/006/	Citrátová plazma

V závorkách […] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech.

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.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN
-2-