



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. 239/2024

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

pro zdravotnickou laboratoř č. 8126  
OKBHI - odd. klinické biochemie, hematologie a imunologie

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornostech klinická biochemie včetně sdílených vyšetření, hematologie, alergologie a klinická imunologie, molekulární genetika, imuno hematologie a transfuzní služba včetně odběru primárních vzorků vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

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.: 136/2023 ze dne 27. 3. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **29. 5. 2029**

V Praze dne 29. 5. 2024



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

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 239/2024 ze dne: 29. 05. 2024**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:**

**Nemocnice Na Homolce**  
objekt číslo 8126, OKBHI - odd. klinické biochemie, hematologie a imunologie  
Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Motol

**Pracoviště zdravotnické laboratoře:**

- |    |  |                                     |
|----|--|-------------------------------------|
| 1. | <b>Biochemie</b>                         | Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5    |
| 2. | <b>Hematologie</b>                       | Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5    |
| 3. | <b>Imunologie</b>                        | Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5    |
| 4. | <b>Laboratoř molekulární diagnostiky</b> | Pod Kotlářkou 34/34, 150 30 Praha 5 |
| 5. | <b>Krevní banka</b>                      | Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5    |

*Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.*

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách  
<https://www.homolka.cz/nase-oddeleni/11635-diagnosticky-program/11635-odd-klinicke-biochemie-hematologie-a-imunologie-okbhi/11814-laboratorni-prirucka-okbhi/>*

**1. Biochemie**

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>801 - Klinická biochemie</b>					
1.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Plazma	A, B, C
2.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma	A, B, C
3.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma	A, B, C
4.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma	A, B, C
5.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma	A, B, C
6.	Sacharidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma	A, B, C
7.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma	A, B, C
8.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 239/2024 ze dne: 29. 05. 2024**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:**

**Nemocnice Na Homolce**  
objekt číslo 8126, OKBHI - odd. klinické biochemie, hematologie a imunologie  
Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Motol

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
9.	Prostatický specifický antigen volný (fPSA)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B
<b>815 - Laboratoř nukleární medicíny</b>					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 239/2024 ze dne: 29. 05. 2024**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:**

**Nemocnice Na Homolce**  
objekt číslo 8126, OKBHI - odd. klinické biochemie, hematologie a imunologie  
Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Motol

**2. Hematologie**

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>818 - Hematologie</b>					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
5.	Antitrombin	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	D-dimery	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Plazma	A, B

**Odběr primárních vzorků:**

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu	Publikovaný postup	Kapilární krev	A, B





Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

**Nemocnice Na Homolce**  
objekt číslo 8126, OKBHI - odd. klinické biochemie, hematologie a imunologie  
Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Motol

### 3. Imunologie

#### Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>813 - Laboratoř alergická a imunologická</b>					
1.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
3.	Imunoglobulin E celkový	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B
4.	Specifické IgE	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
5.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
6.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	Komerční postup	Sérum	A, B, C



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 239/2024 ze dne: 29. 05. 2024**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:**

**Nemocnice Na Homolce**  
objekt číslo 8126, OKBHI - odd. klinické biochemie, hematologie a imunologie  
Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Motol

**4. Laboratoř molekulární diagnostiky**

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>816 – Laboratoř lékařské genetiky</b>					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR - HRM	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Nemocnice Na Homolce  
objekt číslo 8126, OKBHI - odd. klinické biochemie, hematologie a imunologie  
Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Motol

5. Krevní banka

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>222 - Transfuzní lékařství</b>					
1.	Krevní skupina	Sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Vyšetření kompatibility	Sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
4.	Přímý antiglobulinový test	Sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A, B

Vysvětlivky:

<sup>1</sup> Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

PCR – HRM Polymerázová řetězová reakce - high resolution melting (vysokorozlišovací analýza křivek tání)

