

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. 296/2022

Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace
se sídlem Husova 2624, 580 01 Havlíčkův Brod, IČ 00179540

pro zdravotnickou laboratoř č. 8262
Histologická laboratoř oddělení patologie

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oboru histopatologie a cytopatologie (histologická vyšetření tkání včetně peroperačních vyšetření, imunohistochemická vyšetření antigenů a negynekologická cytologická vyšetření) vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189:2013

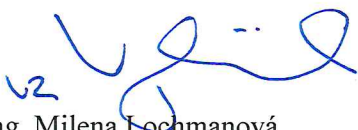
Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 129/2021 ze dne 18. 2. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **18. 2. 2026**

V Praze dne 16. 6. 2022




Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace
Histologická laboratoř oddělení patologie
Husova 2624, 580 01 Havlíčkův Brod

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu akreditace je k dispozici na webových stránkách nemocnice www.onhb.cz a v laboratoři u manažera kvality.

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
823 - Laboratoř patologie			
1.	Histologická vyšetření tkání a diagnostika (mikroskopie)	SOP_PAT_01	Tkáně
2.	Peroperační vyšetření buněk a tkání a diagnostika (mikroskopie)	SOP_PAT_02	Tkáně a buňky
3.	Imunohistochemická vyšetření antigenů (mikroskopie)*	SOP_PAT_03	Tkáně a buňky
4.	Negynekologická cytologická vyšetření a diagnostika (mikroskopie)	SOP_PAT_04	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
3

Laboratoř může modifikovat v dodatku uvedené postupy vyšetření v dané oblasti akreditace při zachování principu měření.

U vyšetření v dodatku neuvedených nemůže laboratoř uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

***Seznam protilátek pro vyšetření antigenů (metoda SOP_PAT_03)**

Název protilátky	
bcl 2	Estrogenový receptor
CA 125	GATA3
Carcinoembryonic antigen	Glypican
CD 20	Human Melanoma Black
CD 45	Chromogranin
CD 56	Melan A
CD 68	p16
CD31	p40 protein
CDX2	p53 protein

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace
Histologická laboratoř oddělení patologie
Husova 2624, 580 01 Havlíčkův Brod

Název protilátky	
Cytokeratin 19	p63
Cytokeratin 20	PAX8
Cytokeratin 5	Progesteronový receptor
Cytokeratin 5/6	Proliferační antigen
Cytokeratin 7	PSA
Cytokeratin AE1/AE3	S100
Cytokeratin HMW (vysokomolekulární)	Synaptophysin
D2-40	Tyrosinasový transkripční faktor
E-cadherin	WT1
Epithelial Membrane antigen	

