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. **509/2018**

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
se sídlem Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě, IČ 00842001

pro zdravotnickou laboratoř č. **8100**
Laboratoř patologicko-anatomického oddělení

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornostech histopatologie a cytopatologie (histologická vyšetření tkání včetně peroperačních vyšetření a imunohistochemická vyšetření antigenů) 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.: 644/2017 ze dne 31. 10. 2017, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **26. 9. 2023**

V Praze dne 26. 9. 2018

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

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.: 509/2018 ze dne: 26. 09. 2018

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
Laboratoř patologicko-anatomického oddělení
Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu má laboratoř k dispozici na webových stránkách laboratoře www.nnm.cz nebo v laboratoři u manažera kvality.

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
823 - Laboratoř patologie			
1.	Histologické vyšetření tkání a diagnostika	SOPV 01	Tkáně
2.	Peroperační vyšetření buněk a tkání a diagnostika	SOPV 02	Tkáně a buňky
3.	Imunohistochemická vyšetření antigenů*	SOPV 03	Tkáně a buňky
4.	Cytologické vyšetření a diagnostika	SOPV 04	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin

*** Seznam protilátek pro vyšetření antigenů (metoda SOPV 03)**

Název protilátky
Cytokeratin
Cytokeratin, High Molecular Weight
Estrogen Receptor α
Ki-67 Antigen
Progesterone Receptor
Thyroid Transcription Factor, TTF-1
p63
CD56/Neural Cell Adhesion Molecule-1
AMACR
E-Cadherin
c-erbB-2
cytokeratin 7
cytokeratin 20
HMB45/menalosome
S100 protein
Chromogranin A
PSA
p40
CD3
CD20
CD8
Synaptofysin
Společný leukocytární antigen (LCA)
Androgen receptor
p53
p16

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

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 509/2018 ze dne: 26. 09. 2018

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
Laboratoř patologicko-anatomického oddělení
Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě

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

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