



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů,
ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 464/2025

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

pro zdravotnickou laboratoř č. **8126**
Oddělení 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.: 239/2024 zde dne 29. 5. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

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

V Praze dne 15. 9. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 464/2025 ze dne: 15. 9. 2025**

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

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

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- | | | |
|----|--|-------------------------------------|
| 1. | Klinická biochemie a imunoanalýza | Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 |
| 2. | Hematologie a krevní banka | Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 |
| 3. | Klinická imunologie | Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 |
| 4. | Laboratoř molekulární diagnostiky | Pod Kotlářkou 34/34, 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. Klinická biochemie a imunoanalýza

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
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
9.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 464/2025 ze dne: 15. 9. 2025**

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

Nemocnice Na Homolce
objekt číslo 8126, Oddělení 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 ¹
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
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.: 464/2025 ze dne: 15. 9. 2025**

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

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

2. Hematologie a krevní banka

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
818 - Hematologie					
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; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	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
222 - Transfuzní lékařství					
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

Odběr primárních vzorků:

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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 464/2025 ze dne: 15. 9. 2025**

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

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

3. Klinická imunologie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
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
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.: 464/2025 ze dne: 15. 9. 2025**

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

Nemocnice Na Homolce
objekt číslo 8126, Oddělení 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 ¹
816 – Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR - HRM	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D

Vysvětlivky:

¹ 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

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

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)