



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. 797/2020

**Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.**  
**se sídlem Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa, IČ 27283518**

pro zdravotnickou laboratoř č. 8139  
Laboratoř Oddělení patologie

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornostech histopatologie a cytopatologie 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.: 449/2019 ze dne 2. 9. 2019, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **2. 9. 2024**

V Praze dne 30. 12. 2020



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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.  
Laboratoř Oddělení patologie  
Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu má laboratoř k dispozici na <http://www.nemcl.cz> v příloze laboratorní příručky.

### Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>823 - Laboratoř patologie</b>			
1.	Histologická vyšetření tkání, diagnostika	SOP 01	Tkáně
2.	Histologická vyšetření tkání technikou zmraženého řezu, diagnostika	SOP 02	Tkáně
3.	Imunohistochemická vyšetření antigenů*, diagnostika	SOP 03	Tkáně
4.	Cytologická vyšetření, diagnostika	SOP 04	Buňky, nesoudržné tkáně

### 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

### Vysvětlivky:

\* Seznam protilátek pro vyšetření antigenů (metoda SOP 03)

Firemní název	Klon
Monoclonal mouse Anti-Human CD8 RTU	C8/144B
Monoclonal Mouse Anti-Human p63 protein RTU	DAK-p63
Monoclonal Mouse Anti-Human Ki67 antigen RTU	MIB-1
Hercept Test RTU	
Monoclonal Rabbit Anti-Human Estrogen receptor $\alpha$ RTU	EP1
Monoclonal Mouse Anti-Human E-cadherin RTU	NCH-38
Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone receptor RTU	PgR636
Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin RTU	AE1/AE3
CINtec Histology kit RTU	16 <sup>INK4a</sup>
Monoclonal Rabbit Anti-Human AMACR RTU	13H4
Monoclonal Mouse Anti-Human Napsin A	KCG1.1

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.  
Laboratoř Oddělení patologie  
Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa

Monoclonal Mouse Anti-Human TTF-1 RTU	SPT24
Monoclonal Rabbit Anti-Human p40 RTU	Np63
Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 5/6 RTU	D5/16 B4
Monoclonal Mouse Anti-Human Synaptophysin RTU	DAK-SYNAP
Monoclonal Mouse Anti-Human CD56 RTU	123C3
Monoclonal Mouse Anti-Human Chromogranin A koncentrát	DAK-A3

