



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. 308/2024

Revmatologický ústav
se sídlem Na Slupi 450/4, 128 00 Nové Město, Praha 2, IČO 00023728

pro zdravotnickou laboratoř č. 8132
Oddělení klinické biochemie a hematologie (OKBH)

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornosti klinická biochemie včetně sdílených vyšetření vymezená přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

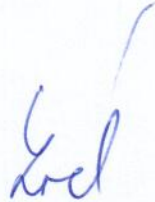
Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného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

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 359/2019 ze dne 11. 7. 2019, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **2. 7. 2029**

V Praze dne 2. 7. 2024




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 308/2024 ze dne: 02. 07. 2024**

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

Revmatologický ústav
objekt číslo 8132, Oddělení klinické biochemie a hematologie (OKBH)
Na Slupi 450/4, Nové Město, 128 00 Praha 2

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.revma.cz/pacienti/nase-oddeleni/klinicke-laboratore/oddeleni-klinicke-biochemie-a-hematologie/>*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
3.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
4.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
5.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
6.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
7.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
8.	25-hydroxycholecalciferol	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B
2.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Myoglobin	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B
2.	Ferritin	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B
3.	Kostní markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 308/2024 ze dne: 02. 07. 2024**

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

Revmatologický ústav
objekt číslo 8132, Oddělení klinické biochemie a hematologie (OKBH)
Na Slupi 450/4, Nové Město, 128 00 Praha 2

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Absorpční fotometrie; Impedanční metoda; 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

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

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





EA MLA Signatory
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

issues

according to section 16 of Act No. 22/1997 Coll., on technical requirements for products, as amended

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

No. 308/2024

Revmatologický ústav
with registered office Na Slupi 450/4, 128 00 Nové Město, Praha 2,
Company Registration No. 00023728

for the Medical Laboratory No. 8132
Department of Clinical Biochemistry a Haematology (DCBH)

Scope of accreditation:

to the extent as specified in the appendix to this Certificate.

This Certificate of Accreditation is a proof of Accreditation issued on the basis of assessment of fulfillment of the accreditation criteria in accordance with

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023


In its activities performed within the scope and for the period of validity of this Certificate, the Conformity Assessment Body is entitled to refer to this Certificate, provided that the accreditation is not suspended and the Accredited Body meets the specified accreditation requirements in accordance with the relevant regulations applicable to the activity of an accredited Conformity Assessment Body.

This Certificate of Accreditation replaces, to the full extent, Certificate No.: 359/2019 of 11. 7. 2019, or any administrative acts building upon it.

The Certificate of Accreditation is valid until: **2. 7. 2029**

Prague: 2. 7. 2024




Milena Lochmanová
Director of the Department
of Medical Laboratories
Czech Accreditation Institute

**The Appendix is an integral part of
Certificate of Accreditation No. 308/2024 of 02/07/2024**

Accredited entity according to ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Revmatologický ústav
CAB Number 8132, Department of Clinical Biochemistry and Haematology (DCBH)
Na Slupi 450/4, Nové Město, 128 00 Praha 2

The laboratory applies a flexible approach to the scope of accreditation.

*The current "List of activities within the flexible scope" is available on the website
<https://www.revma.cz/pacienti/nase-oddeleni/klinicke-laboratore/oddeleni-klinicke-biochemie-a-hematologie/>*

Examinations:

Ordinal Number	Analyte/ parameter/diagnostics	Principle of examination	Identification of procedure/equipment	Examined material	Degrees of freedom ¹
801 – Clinical Biochemistry					
1.	Enzymes	Absorption spectrophotometry	Commercial procedure	Serum	A, B, C
2.	Glucose	Absorption spectrophotometry	Commercial procedure	Body fluids	A, B, D
3.	Minerals	Absorption spectrophotometry	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
4.	Proteins	Absorption spectrophotometry	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
5.	Non-protein nitrogenous compounds	Absorption spectrophotometry	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
6.	Minerals	Potenciometry	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
7.	Lipids	Absorption spectrophotometry	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
8.	25-hydroxycholecalciferol	Immunoassay with luminometric detection	Commercial procedure	Serum	A, B
813 - Allergy and Immunology Laboratory					
1.	C-reactive protein (CRP)	Immunoturbidimetry	Commercial procedure	Serum	A, B
2.	Immunoglobulins	Immunoturbidimetry	Commercial procedure	Serum	A, B, C
815 - Nuclear Medicine Laboratory					
1.	Myoglobin	Immunoturbidimetry	Commercial procedure	Serum	A, B
2.	Ferritin	Immunoturbidimetry	Commercial procedure	Serum	A, B

**The Appendix is an integral part of
Certificate of Accreditation No. 308/2024 of 02/07/2024**

Accredited entity according to ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Revmatologický ústav
CAB Number 8132, Department of Clinical Biochemistry and Haematology (DCBH)
Na Slupi 450/4, Nové Město, 128 00 Praha 2

Ordinal Number	Analyte/ parameter/diagnostics	Principle of examination	Identification of procedure/equipment	Examined material	Degrees of freedom ¹
3.	Bone markers	Immunoassay with luminometric detection	Commercial procedure	Serum	A, B, C
818 - Haematology Laboratory					
1.	Blood count	Flow cytometry; Absorption photometry; Impedance method; Calculations	Commercial procedure	Blood	A, B
2.	Prothrombin test	Coagulation method with optical detection of coagulum	Commercial procedure	Plasma	A, B
3.	Activated partial thromboplastin time	Coagulation method with optical detection of coagulum	Commercial procedure	Plasma	A, B

Explanatory notes:

¹ Established degrees of freedom according to MPA 00-09-...:

A – Flexibility concerning the documented examination / sample collection procedure

B – Flexibility concerning the technique

C – Flexibility concerning the analytes / parameters

D – Flexibility concerning the examined material

If no degree of freedom is specified, the laboratory cannot apply a flexible approach to the scope of accreditation for this examination.

"This document is an appendix to the certificate of accreditation. In case of any discrepancies between the English and Czech versions, the Czech version shall prevail, both for the certificate appendix and the certificate itself."

