



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. 292/2024

CGOP, s.r.o.
se sídlem Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2, IČO 28442946

pro zdravotnickou laboratoř č. 8192
Klinické laboratoře

Rozsah udělené akreditace:

Cytopatologická vyšetření (gynekologická a negynekologická včetně vyšetření HPV) a histopatologická vyšetření tkání včetně imunohistochemických vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013


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.: 36/2023 ze dne 27. 1. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **20. 8. 2025**

V Praze dne 14. 6. 2024




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 292/2024 ze dne: 14. 06. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

CGOP, s.r.o.
objekt číslo 8192, Klinické laboratoře
Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- Sekce laboratoře klinické cytologie** Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2
- Sekce patologické anatomie** Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách www.cgop.cz

1. Sekce laboratoře klinické cytologie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
817 - Laboratoř klinické cytologie					
1.	Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika (screening)	Mikroskopie	Vlastní postup Publikovaný postup	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	A, B
2.	Detekce lidského papilomaviru (HPV)	Chemiluminiscence	Vlastní postup Komerční postup Publikovaný postup	Buňky	A, B
3.	Detekce a typizace lidského papilomaviru (HPV)	Real-Time PCR	Vlastní postup Komerční postup Publikovaný postup	Buňky	A, B



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 292/2024 ze dne: 14. 06. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

CGOP, s.r.o.
objekt číslo 8192, Klinické laboratoře
Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2

2. Sekce patologické anatomie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Vlastní postup Publikovaný postup	Tkáně	A, B
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Vlastní postup Publikovaný postup	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
3.	Imunohistochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	Vlastní postup Komerční postup Publikovaný postup	Tkáně	A, B

Vysvětlivky:

- ¹ Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-23:
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.

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

