

ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA - RENAR

București, Calea Vitan nr. 242, sector 3, cod 031301
CIF RO 4311980



RENAR este semnatar al EA-MLA pentru încercări, inclusiv analize medicale.

CERTIFICAT DE ACREDITARE Nr. LM 345

Asociația de Acreditare din România – RENAR, fiind recunoscută ca Organism Național de Acreditare prin OG 23/2009, prin prezentul certificat atestă că organizația:

SPITALUL CLINIC NICOLAE MALAXA

București, Șos Vergului nr. 12, sector 2

prin

Laborator de analize medicale

îndeplinește cerințele **SR EN ISO 15189:2013** și este competentă să efectueze activități de **ANALIZE MEDICALE**, așa cum se detaliază în Anexa la prezentul certificat de acreditare.

Această acreditare este menținută cu condiția îndeplinirii în mod continuu a criteriilor de acreditare stabilite de Asociația de Acreditare din România - RENAR.

Prezentul certificat este însoțit de Anexei nr. 1/10.02.2016 (2 pagini), parte integrantă a acestuia.

Pentru verificarea validității certificatului de acreditare, inclusiv a Anexei, se consultă website-ul RENAR, www.renar.ro.

Data acreditării inițiale: 15.02.2010
Data reînnoirii acreditării: 04.02.2014
Data actualizării: 10.02.2016
Data expirării acreditării: 03.02.2018

DIRECTOR GENERAL

Cătălina Viorica NEAGUE

PREȘEDINTE AL CONSILIULUI DE ACREDITARE

dr. ing. Dumitru DINU

Certificatul de acreditare nu exonerează OEC de obligația de a obține toate aprobările și autorizațiile necesare pentru funcționarea sa conform legii.

Reproducerea parțială a prezentului certificat este interzisă.

**Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LM 345
Data emiterii Anexei nr. 1: 10.02.2016**

Laborator analize medicale

București, Șos. Vergului nr. 12, sector 2

aparținând de **SPITALUL CLINIC NICOLAE MALAXA**

Nr. crt.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
Tipul analizei –HEMATOLOGIE				
1.	Sange	Hemoleucograma completa/ Determinarea automata a elementelor figurate din sange: -spectroscopie de impedanta -citometrie in flux -spectrofotometrie Examen citologic al frotiului sanguin /microscopie optica	Numar total de leucocite Numar total de celule rosii Hemoglobina Hematocrit Volum mediu eritocitar Hemoglobina eritocitara medie Concentratie de hemoglobina eritocitara medie Distributia eritocitara Numarul de plachete Distributia plachetara Volum mediu plachetar Plachetocrit Procent de limfocite Numar limfocite Procent de neutrofile Numar neutrofile Procent de monocite Numar monocite Procent de eozinofile Numar eozinofile Procent de bazofile Numar bazofile Examen citologic al frotiului sanguin	PS-01
2.	Sange	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor/ Westergreen	VSH	PS-02
3.	Sange	Teste de imunoematologie/ hemaglutinare	Grupe sanguine ABO Factorul Rh	PS-03
4.	Plasma	Teste de hemostaza: -coagulometrie	Timp Quick/INR APTT	PS-04
5.	Plasma	Teste de hemostaza: -turbidimetrie	Fibrinogen	PS-04
Tipul analizei – CHIMIE CLINICĂ				
6.	Ser	Determinari biochimice/ spectrofotometrie	Glucoza Colesterol total LDL colesterol, HDL colesterol Trigliceride Uree Creatinina Proteine totale Acid uric TGO, TGP GGT LDH	PS-05

**Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LM 345
Data emiterii Anexei nr. 1: 10.02.2016**

Nr. crt.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
			Bilirubina directă, Bilirubina totală Fosfataza alcalină Amilază Calciu total, Calciu ionic Magneziu, Fier	
7.	Sange	Determinare hemoglobina glicozilată/HPLC	Hemoglobina glicozilată	PS-10
8.	Ser	Determinări electroforetice/ migrare în câmp electric cu densitometrie	Albumina serică Alfa1-globuline, Alfa2-globuline Beta globuline, Gamaglobuline	PS-06
9.	Urina	Analiza biochimică a urinei/reflectometrie Sedimentul urinar/ flow citometrie planară și microscopie optică	Bilirubina, urobilinogen, corpi cetonici, acid ascorbic, glucoză, proteine, eritrocite, pH, densitate, nitriți, leucocite. Sediment urinar	PS-07
Tipul analizei – IMUNOLOGIE				
10.	Ser	Determinări imunologice/ aglutinare	RPR, VDRL, TPHA	PS-08
11.	Ser	Determinări imunologice/ turbidimetrie	ASLO, CRP, FR	PS-13
12.	Ser	Determinarea imunologică/ nefelometrie	Ig M, Ig G, Ig A, IgE Complement C3 Complement C4	PS-12
13.	Ser	Determinări imunologice/ imunocromatografie	AgHbs Ac anti HCV Ac anti Helicobacter pylori Ac anti HIV	PS-09
Tipul analizei – PARAZITOLOGIE				
14.	Materii fecale	Examen coproparazitologic/ microscopie optică	Protozoare: Giardia duodenalis Entamoeba histolytica Cestode: Taenia spp. Diphylobotrium latum Hymenolepis spp. Nematode: Ascaris lumbricoides Enterobius vermicularis Trichuris trichiura Ancylostoma duodenale	Parazitologie medicală- Simona Radulescu PS-11

Sfârșit document

**DIRECTOR GENERAL
Cătălina Viorica NEAGUE**