

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 089

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

HIPERDIA SA

Brașov, Str. Poarta Schei nr. 31, Județul Brașov

prin

**Laboratoarele de Analize Medicale Hiperdia din: Brașov, Cluj Napoca,
București și Timișoara**

îndeplinește cerințele **SR EN ISO 15189:2013** și este competentă să efectueze activități de **ANALIZE MEDICALE**, așa cum se detaliază în Anexele 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 Anexele nr. 1/28.03.2017 (4 pagini), 2/28.03.2017 (3 pagini), 3/28.03.2017 (3 pagini) și 4/28.03.2017 (3 pagini), parte integrantă a acestuia.

Certificatul de acreditare este un document de acreditare esențial, care poate fi revizuit și emis periodic de către RENAR. Cea mai recentă versiune a certificatului de acreditare este disponibilă pe website-ul RENAR, www.renar.ro.

Data acreditării inițiale: 10.04.2009

Data reînnoirii acreditării: 28.03.2017

Data expirării acreditării: 27.03.2021

**DIRECTOR GENERAL
AL STRUCTURII EXECUTIVE**

Alina Elena TAINA



**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. 3 la Certificatul de Acreditare nr. LM 089
Data emiterii Anexei nr. 3: 28.03.2017

HIPERDIA SA

prin Laborator de analize medicale

București, Șos. Berceni nr. 10-12, sector 4

Nr. crt.	Material analizat	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
HEMATOLOGIE				
1.	Sânge	Hemoleucogramă completă/ Determinarea automată a elementelor figurate din sânge/ - spectroscopie de impedanță - spectrofotometrie - citometrie în flux Examen citologic al frotiului sanguin /microscopie optică	Număr de leucocite Număr de eritrocite Hemoglobină Hematocrit Volum mediu eritocitar Hemoglobină eritocitară medie Concentrație medie de hemoglobină eritocitară Lățimea distribuției eritocitare Număr total de trombocite Volum mediu trombocitar Procent de limfocite Număr total de limfocite Procent de monocite Număr total de monocite Procent de neutrofile Număr total de neutrofile Procent de bazofile Număr total de bazofile Procent de eozinofile Număr total de eozinofile Examen citologic al frotiului sanguin	PS-01
2.	Sânge	Numărare reticulocite /microscopie optică	Număr de reticulocite	PS-01
3.	Sânge	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor /metoda Westergren	VSH	PS-02
4.	Sânge	Determinări imunohematologice /hemaglutinare	Grup ABO Factor Rh	PS-10
5.	Plasmă	Determinări de coagulare /coagulometrie	PT-Timp Quick, INR, APTT Fibrinogen	PS-03
CHIMIE CLINICĂ				
6.	Ser	Determinări biochimice /spectrofotometrie	Glucoză Acid uric Bilirubină totală Bilirubină directă Colesterol total HDL-Colesterol LDL-Colesterol Trigliceride TGP, TGO, GGT Fosfatază alcalină Creatinină Proteine totale Uree	PS-04



Anexa nr. 3 la Certificatul de Acreditare nr. LM 089
Data emiterii Anexei nr. 3: 28.03.2017

Nr. crt.	Material analizat	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
			Calciu total Calciu ionic Magneziu Fier Fosfor	
7.	Sânge	Determinarea hemoglobinei glicozilate /turbidimetrie	HbA1c	PS-04
8.	Ser	Ionogramă /potențimetrie	Sodiu Potasiu	PS-11
9.	Urină	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii /reflectometrie Sediment urinar /microscopie optică	Densitate, pH, glucoză, proteine, bilirubină, urobilinogen, hematii, nitriți, corpi cetonic, leucocite Sediment urinar	PS-05
IMUNOLOGIE				
10.	Ser	Determinări imunologice /aglutinare	RPR, VDRL, TPHA	PS-10
11.	Ser	Determinări imunologice /turbidimetrie	ASLO, FR, CRP	PS-04
12.	Ser	Determinări imunologice /imunocromatografie	Ac anti HIV 1+2 Ac anti HCV Ag HBs Ac anti HAV IgM	PS-09
	Materii fecale		Ag Helicobacter pylori Hemoragii oculte	
13.	Ser	Determinări imunologice /chemiluminiscență	TSH, Free T4 PSA, PSA Free	PS-12
MICROBIOLOGIE				
14.	Secreție vaginală/ uretrală	Examenul microbiologic al secreției vaginale și uretrale /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus spp. Staphylococcus spp. Enterobacteriaceae Pseudomonas spp. Candida spp. Diagnostic prezumptiv: Neisseria gonorrhoeae Trichomonas vaginalis Gardnerella vaginalis	PS-06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală, 2008
15.	Secreție purulentă	Examenul microbiologic al secreției purulente /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus spp. Staphylococcus spp. Enterobacteriaceae Pseudomonas spp. Candida spp.	PS-06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală, 2008
16.	Secreție otică	Examenul microbiologic al secreției otice /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus spp. Staphylococcus spp. Enterobacteriaceae Pseudomonas spp. Candida spp.	PS-06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală, 2008
17.	Secreție nazală	Examenul microbiologic al exsudatului nazal /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus beta hemolytic group A Staphylococcus aureus Candida spp.	PS-06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M.



Anexa nr. 3 la Certificatul de Acreditare nr. LM 089
Data emiterii Anexei nr. 3: 28.03.2017

Nr. crt.	Material analizat	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
				Neguț, Ed. Medicală, 2008
18.	Secreție faringiană	Examenul microbiologic al exsudatului faringian /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus beta hemolytic group A, C, G Staphylococcus aureus Candida spp.	PS-06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală, 2008
19.	Secreție conjunctivală	Examenul microbiologic al secreției conjunctivale /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus spp. Staphylococcus spp. Enterobacteriaceae Pseudomonas spp. Candida spp.	PS-06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală, 2008
20.	Urină	Urocultură /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus spp. Staphylococcus spp. Enterobacteriaceae Pseudomonas spp. Candida spp.	PS-06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală, 2008
21.	Materii fecale	Coprocultură /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Salmonella spp. Shigella spp. Candida spp.	PS-06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală, 2008
22.	Culturi microbiene	Antibiogramă /difuzimetrie Antifungigramă /metoda punctelor de ruptură		PS-08 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală, 2008
23.	Materii fecale	Examen coproparazitologic /microscopie optică	Entamoeba histolytica Giardia duodenalis Taenia solium Hymenolepis nana Diphyllobothrium latum Ascaris lumbricoides Enterobius vermicularis	PS-07 Laborator clinic. Parazitologie, D. Dăncescu, Ed. Medicală, 1981

Sfârșit document

DIRECTOR GENERAL AL STRUCTURII EXECUTIVE

Alina Elena TAINA

