



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. 625/2018

Nemocnice Šumperk a.s.
se sídlem Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk, IČ 47682795

pro zdravotnickou laboratoř č. 8316
Mikrobiologická laboratoř

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oblasti lékařské mikrobiologie a alergologie a klinické imunologie vymezená 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.: 305/2018 ze dne 14. 6. 2018, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **12. 10. 2020**

V Praze dne 30. 11. 2018



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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Šumperk, a.s.
Mikrobiologická laboratoř
Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
802 - Lékařská mikrobiologie			
1.	Diagnostika infekcí respiračního traktu bakteriálního původu mikroskopicky, kultivačně a imunochromatograficky	SOPV/MKB /001	Výtěr z horních cest dýchacích (krk, nos, nosohltan, dutina ústní), sputum, bronchiální výplach, endotracheální aspirát, bronchoalveolární laváž, sěr z tracheostomie, moč
2.	Diagnostika infekcí močových cest bakteriálního původu mikroskopicky a kultivačně	SOPV/MKB /002	Moč střední proud, moč cévkovaná, moč z permanentního katetru, URICULT
3.	Diagnostika infekcí gastrointestinálního traktu bakteriálního a virového původu kultivačně a imunochromatograficky	SOPV/MKB /004	Výtěr z rektu, stolice
4.	Diagnostika infekcí CNS bakteriálního původu metodou koaglutinace bakteriálních antigenů v likvoru a metodou kultivační	SOPV/MKB /007	Mozkomíšni mok
5.	Diagnostika infekcí krevního řečiště a sepsí metodou mikroskopickou a kultivační v automatizovaném hemokultivačním systému.	SOPV/MKB /009	Hemokultura
6.	Základní mikrobiologické vyšetření intravaskulárních kanyl a souvisejících materiálů z primárně kultivačně negativních lokalit semikvantitativní kultivační metodou	SOPV/MKB /010	Cizorodý materiál-katetry, cévky, kanyly
7.	Identifikace lékařsky významných mikroorganismů pomocí mikroskopie, komerčních diagnostických testů a metodou hmotnostní spektrometrie MALDI-TOF	SOPV/MKB /011	Čistá kultura bakteriálního kmene



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Šumperk, a.s.
Mikrobiologická laboratoř
Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
8.	Stanovení citlivosti na antibiotika kvalitativně diskovým difúzním testem a kvantitativně stanovením minimální inhibiční koncentrace	SOPV/MKB /013	Čistá kultura bakteriálního kmene
9.	Mikrobiologické vyšetření vzorků z genitálního traktu a přidružených vzorků metodou mikroskopickou a kultivační	SOPV/MKB/003	Výtěr z vagíny, cervixu, stěr/výtěr z uretry, vulvy, penisu. Mikrobní obraz poševní. Intrauterinní tělísko.
10.	Základní mikrobiologické vyšetření abscesů, hlubokých raných infekcí a materiálů z normálně sterilních míst metodou mikroskopickou a kultivační	SOPV/MKB/008	Punktát nebo výtěr z abscesů, primárně sterilních dutin, hlubokých raných infekcí.
11.	Základní mikrobiologické vyšetření výtěrů a stěrů z míst osídlených rezidentní mikroflórou metodou kultivační	SOPV/MKB/040	Stěry a výtěry z kůže, ran, zvukovodu, oka, spojivky, bérceových vředů, dekubitů, píštělí, defektů. Sekční materiál.
12.	Stanovení protilátek IgM, IgG proti <i>Borrelia burgdorferi</i> metodou ELISA [Borelie IgG, Borelie IgM]	SOPV/MKB /014	Sérum
13.	Stanovení protilátek IgM, IgG proti <i>Borrelia burgdorferi</i> metodou Imunoblot [Konfirmace Borelie Imunoblot IgM, Konfirmace Borelie Imunoblot IgG]	SOPV/MKB /015	Sérum
14.	Stanovení protilátek IgM, IgA a IgG proti <i>Chlamydia pneumoniae</i> a protilátek IgA a IgG proti <i>Chlamydia trachomatis</i> metodou ELISA [Chlamydia pneumoniae IgA Chlamydia pneumoniae IgM Chlamydia pneumoniae IgG Chlamydia trachomatis IgA Chlamydia trachomatis IgM Chlamydia trachomatis IgG]	SOPV/MKB/016	Sérum



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Šumperk, a.s.
Mikrobiologická laboratoř
Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
15.	Stanovení antigenu p24 a protilátek proti viru HIV 1,2 metodou chemiluminiscenční imunoanalýzy (CMIA) [HIV 1,2 + p24 antigen]	SOPV/MKB/30	Sérum
16.	Stanovení protilátek proti viru hepatitidy A metodou chemiluminiscenční imunoanalýzy (CMIA) [a-HAV IgM. a-HAV IgG]	SOPV/MKB/31	Sérum
17.	Stanovení antigenů a protilátek proti viru hepatitidy B metodou chemiluminiscenční imunoanalýzy (CMIA) [HbSAg, HBeAg, anti-HBc, anti-HBe a anti-HBs kvantitativně]	SOPV/MKB/32	Sérum
18.	Stanovení celkových protilátek proti viru hepatitidy C metodou chemiluminiscenční imunoanalýzy (CMIA) [anti-HCV]	SOPV/MKB/33	Sérum
19.	Stanovení celkových protilátek proti <i>Treponema pallidum</i> metodou chemiluminiscenční imunoanalýzy (CMIA) [TP test]	SOPV/MKB/34	Sérum
20.	Průkaz reagínových protilátek proti syfilis flokulační metodou [RRR]	SOPV/MKB/35	Sérum
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
1.	Stanovení protilátek IgA a IgG proti deaminovanému gliadinu metodou ELISA [Gliadin DA IgA, Gliadin DA IgG]	SOPV/MKBI/001	Sérum
2.	Stanovení protilátek IgA proti tkáňové transglutamináze metodou ELISA [Transglutamináza IgA]	SOPV/MKBI/002	Sérum

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Šumperk, a.s.
Mikrobiologická laboratoř
Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
3.	Stanovení celkových IgE metodou chemiluminiscence [Celkové IgE]	SOPV/MKBI /003	Sérum

V závorkách [...] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech

