



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů,
ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 506/2025

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

pro zdravotnickou laboratoř č. 8201
Laboratoře komplementu Nemocnice Šumperk a.s.

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetřování a diagnostika v odbornostech klinické biochemie, hematologie, imunohematologie a transfúzní služby, histopatologie, cytopatologie včetně sdílených vyšetření a odběru primárních vzorků, vymezené 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.: 497/2025 zde dne 2. 10. 2025, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 2. 10. 2030

V Praze dne 8. 10. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 506/2025 ze dne: 8. 10. 2025**

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

Nemocnice Šumperk a.s.
objekt číslo 8201, Laboratoře komplementu Nemocnice Šumperk a.s.
Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- | | | |
|----|------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. | Centrální laboratoř | Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk |
| 2. | Patologie | Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk |
| 3. | Odběrové místo Lékařský dům | M. R. Štefánika 3, 787 01 Šumperk |

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách

<https://www.nemocnicesumperk.cz/oddeleni/centralni-laborator>

<https://www.nemocnicesumperk.cz/oddeleni/oddeleni-patologie>

1. Centrální laboratoř

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupina	Sloupcová aglutinace	Komerční postup	Sérum	A, B
801 - Klinická biochemie					
1.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
3.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
4.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
5.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Immunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 506/2025 ze dne: 8. 10. 2025**

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

Nemocnice Šumperk a.s.
objekt číslo 8201, Laboratoře komplementu Nemocnice Šumperk a.s.
Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
2.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 506/2025 ze dne: 8. 10. 2025**

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

Nemocnice Šumperk a.s.
objekt číslo 8201, Laboratoře komplementu Nemocnice Šumperk a.s.
Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk

2. Patologie

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	Publikovaný postup	Tkáně	A, B
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Buňky	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 506/2025 ze dne: 8. 10. 2025**

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

Nemocnice Šumperk a.s.
objekt číslo 8201, Laboratoře komplementu Nemocnice Šumperk a.s.
Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk

3. Odběrové místo Lékařský dům

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu	Publikovaný postup	Kapilární krev	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

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

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