



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. 507/2025

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

pro zdravotnickou laboratoř č. 8316
Mikrobiologická laboratoř

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oblasti lékařské mikrobiologie a alergologie a klinické imunologie,
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.: 412/2024 zde dne 21. 8. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 9. 10. 2030

V Praze dne 9. 10. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 507/2025 ze dne: 9. 10. 2025**

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

Nemocnice Šumperk a.s.
objekt číslo 8316, Mikrobiologická laboratoř
Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

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

<https://www.nemocnicešumperk.cz/oddeleni/mikrobiologicka-laborator>

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z horních cest dýchacích	A, B, C, D
2.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z dolních cest dýchacích	A, B, C, D
3.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Mikroskopie; Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Moč	A, B, C
4.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Výtěr z rektu	A, B, C
5.	Mikrobiologické vyšetření likvoru	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Mozkomíšni mok	A, B, C
6.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; (automaticky)	Publikovaný postup	Tekutý klinický materiál	A, B, C, D
7.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Cizí tělesa	A, B, C, D
8.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Kultura mikroorganismu	A, B, C, D
9.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difúzní diskový test	Komerční postup; Publikovaný postup	Kultura mikroorganismu	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 507/2025 ze dne: 9. 10. 2025**

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

Nemocnice Šumperk a.s.
objekt číslo 8316, Mikrobiologická laboratoř
Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
10.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda (automaticky)	Komerční postup; Publikovaný postup	Kultura mikroorganismu	A, B, C, D
11.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z urogenitálního traktu	A, B, C, D
12.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, C, D
13.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, C, D
14.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	Komerční postup	Sérum	A, B, C
15.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoblotting (automaticky)	Komerční postup	Sérum	A, B, C
16.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	Komerční postup	Sérum	A, B
17.	Protilátky infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	Komerční postup	Sérum	A, B, C
18.	Pprotilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	Komerční postup	Sérum	A, B, C
19.	Nespecifické protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Agglutinace	Komerční postup	Sérum	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 507/2025 ze dne: 9. 10. 2025**

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

Nemocnice Šumperk a.s.
objekt číslo 8316, Mikrobiologická laboratoř
Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
20.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	Komerční postup	Sérum	A, B, C
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunoglobulin E	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	Komerční postup	Sérum	A, B, C
3.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	Komerční postup	Sérum	A, B, C
4.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	Publikovaný postup	Sérum	A, B, C

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.