



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. 597/2020

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

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

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetřování a diagnostika v odbornostech: klinická biochemie, hematologie, imunohematologie a transfúzní služba, histopatologie, cytopatologie včetně sdílených vyšetření a odběr primárních vzorků vymezené 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.: 238/2020 ze dne 14. 4. 2020, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **5. 10. 2025**

V Praze dne 5. 10. 2020



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

Příloha je nedílnou součástí

osvědčení o akreditaci č.: 597/2020 ze dne: 05. 10. 2020

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Centrální laboratoř** Nerudova 640/41, 78701 Šumperk
2. **Patologie** Nerudova 640/41, 78701 Šumperk
3. **Odběrové místo Lékařský dům** M. R. Štefánika 3, 78701 Šumperk

1. **Centrální laboratoř**

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
222 - Transfuzní lékařství			
1.	Stanovení krevní skupiny AB0 RhD na mikrotitračních destičkách Bio-Rad [Krevní skupina]	SOP CL 0181	Krev
801 - Klinická biochemie			
1.	Stanovení látkové koncentrace sodíku metodou ISE [Sodík]	SOP CL 0041	Sérum
2.	Stanovení látkové koncentrace draslíku metodou ISE [Draslík]	SOP CL 0031	Sérum
3.	Stanovení látkové koncentrace chloridů metodou ISE [Chloridy]	SOP CL 0175	Sérum
4.	Stanovení katalytické aktivity ALT fotometricky [ALT]	SOP CL 0002	Sérum
5.	Stanovení katalytické aktivity AST fotometricky [AST]	SOP CL 0003	Sérum
6.	Stanovení látkové koncentrace urey fotometricky [Urea]	SOP CL 0057	Sérum
7.	Stanovení látkové koncentrace kyseliny močové fotometricky [Kyselina mocova]	SOP CL 0033	Sérum



Příloha je nedílnou součástí

osvědčení o akreditaci č.: 597/2020 ze dne: 05. 10. 2020

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
8.	Stanovení látkové koncentrace vápníku fotometricky [Vapnik]	SOP CL 0016	Sérum
9.	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu fotometricky [Albumin]	SOP CL 0005	Sérum
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
1.	Stanovení hmotnostní koncentrace CRP imunoturbidimetricky [CRP]	SOP CL 0021	Sérum
2.	Stanovení hmotnostní koncentrace IgA imunoturbidimetricky [IgA]	SOP CL 0071	Sérum
3.	Stanovení hmotnostní koncentrace IgG imunoturbidimetricky [IgG]	SOP CL 0072	Sérum
4.	Stanovení hmotnostní koncentrace IgM imunoturbidimetricky [IgM]	SOP CL 0073	Sérum
815 - Laboratoř nukleární medicíny			
1.	Stanovení arbitrární látkové koncentrace TSH metodou CLIA [TSH]	SOP CL 0053	Sérum
818 - Laboratoř hematologická			
1.	Stanovení protrombinového testu na automatickém koagulometru optickou metodou [Protrombinový test INR, Protrombinový test R]	SOP CL 0108	Plasma
2.	Stanovení fibrinogenu dle Clause na automatickém koagulometru [Fibrinogen]	SOP CL 0116	Plasma



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 597/2020 ze dne: 05. 10. 2020**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
3.	Vyšetření krevního obrazu na hematologickém analyzátoru ADVIA 2120i [WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT]	SOP CL 0121	Krev

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

2. Patologie

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
823 - Laboratoř patologie			
1.	Histologické vyšetření tkání a diagnostika	SOP P 0001	Tkáně
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	SOP P 0002	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin

3. Odběrové místo Lékařský dům

Odběr primárních vzorků:

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
1.	Odběr žilní a kapilární krve	SOP CL 0312	Žilní a kapilární krev

