



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. 192/2021

**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**

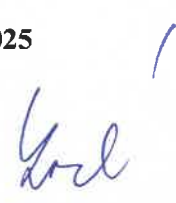
Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 597/2020 ze dne 5. 10. 2020, popřípadě správní akty na ně navazující.

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

V Praze dne 24. 3. 2021



  
Ing. Milena Lochmanová  
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří  
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

**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, 787 01 Šumperk
2. **Patologie** Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk
3. **Odběrové místo Lékařský dům** M. R. Štefánika 3, 787 01 Šumperk

**1. Centrální laboratoř**

**Vyšetření:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>222 - Transfuzní lékařství</b>			
1.	Stanovení krevní skupiny AB0 RhD na mikrotitračních destičkách Bio-Rad [B_Krevni skupina]	SOP CL 0181	Krev
<b>801 - Klinická biochemie</b>			
1.	Stanovení látkové koncentrace sodíku metodou ISE [S_Sodik]	SOP CL 0041	Sérum
2.	Stanovení látkové koncentrace draslíku metodou ISE [S_Draslik]	SOP CL 0031	Sérum
3.	Stanovení látkové koncentrace chloridů metodou ISE [S_Chloridy]	SOP CL 0175	Sérum
4.	Stanovení katalytické aktivity ALT fotometricky [S_ALT]	SOP CL 0002	Sérum
5.	Stanovení katalytické aktivity AST fotometricky [S_AST]	SOP CL 0003	Sérum



**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
6.	Stanovení látkové koncentrace urey fotometricky [S_Urea]	SOP CL 0057	Sérum
7.	Stanovení látkové koncentrace kyseliny močové fotometricky [S_Kyselina mocova]	SOP CL 0033	Sérum
8.	Stanovení látkové koncentrace vápníku fotometricky [S_Vapnik]	SOP CL 0016	Sérum
9.	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu fotometricky [S_Albumin]	SOP CL 0005	Sérum
<b>813 - Laboratoř alergologická a imunologická</b>			
1.	Stanovení hmotnostní koncentrace CRP imunoturbidimetricky [S_CRP]	SOP CL 0021	Sérum
2.	Stanovení hmotnostní koncentrace IgA imunoturbidimetricky [S_IgA]	SOP CL 0071	Sérum
3.	Stanovení hmotnostní koncentrace IgG imunoturbidimetricky [S_IgG]	SOP CL 0072	Sérum
4.	Stanovení hmotnostní koncentrace IgM imunoturbidimetricky [S_IgM]	SOP CL 0073	Sérum
<b>815 - Laboratoř nukleární medicíny</b>			
1.	Stanovení arbitrární látkové koncentrace TSH metodou CLIA [S_TSH]	SOP CL 0053	Sérum

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 192/2021 ze dne: 24. 03. 2021**

**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
<b>818 - Laboratoř hematologická</b>			
1.	Stanovení protrombinového testu na automatickém koagulometru optickou metodou [P_Protrombinový test INR, P_Protrombinový test R]	SOP CL 0108	Plasma
2.	Stanovení fibrinogenu dle Clausse na automatickém koagulometru [P_Fibrinogen]	SOP CL 0116	Plasma
3.	Vyšetření krevního obrazu na hematologickém analyzátoru ADVIA 2120i [B_Leukocyty [WBC], B_Erytrocyty [RBC], B_Hemoglobin [HGB], B_Hematokrit [HCT], B_Stř.obj.erytr. [MCV], B_Barvivo v erytr. [MCH], B_Stř.barev.kon. [MCHC], B_Distrib.šíře erytr. [RDW], B_Trombocyty [PLT] ]	SOP CL 0121	Krev

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



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

## 2. Patologie

### Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>823 - Laboratoř patologie</b>			
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



## Plán pravidelných dozorových návštěv ML

**Subjekt:** Nemocnice Šumperk a.s.  
Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk  
IČO: 47682795

**Objekt:** 8201  
Laboratoře komplementu Nemocnice Šumperk a.s.  
Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk

**Typová značka:**8201 SŘ ML ACPA180520

Měsíc/ rok	Kritéria podle ČSN EN ISO 15189:2013	Pracoviště / postupy dle POA	Min. počet witness auditů
1/2022	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.3, 4.6, 4.13	odb. 823 - 1 a 2 odb. 222 - 1, odb. 818 - 1-3	2 4
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 4.13		
4/2023	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.4, 4.5, 4.7, 5.8	odb. 801 - 1-9, odb. 813 - 1-4, odb. 815 - 1	5
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 5.8, 5.9		
7/2024	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 5.10	odb. 222 - 1, odb. 818 - 1-3	4
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 5.2, 5.10		
2025	Opakované posouzení v plném rozsahu normy	Podle požadovaného rozsahu akreditace	

- Poznámka: 1) Plán je možno po dobu platnosti osvědčení o akreditaci aktualizovat a zpřesňovat.  
2) Při každé PDN posuzovat stabilitu a spolehlivost systému managementu a oznámené změny.  
3) Každoročně předkládat účast v PT / EHK.

Zpracoval vedoucí posuzovatel Ing. et Ing. Marek Vyskočil, dne 18. 2. 2021