



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. 403/2024

Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Litoměřice, o. z.
se sídlem Žitenická 2084, Předměstí, 412 01 Litoměřice, IČO 25488627

pro zdravotnickou laboratoř č. 8193
Oddělení klinických laboratoří

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornosti klinická biochemie, hematologie a lékařská mikrobiologie včetně sdílených vyšetření vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013


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.: 213/2023 ze dne 3. 5. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **6. 8. 2025**

V Praze dne 15. 8. 2024




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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Litoměřice, o. z.

objekt číslo 8193, Oddělení klinických laboratoří

Žitenická 2084, Předměstí, 412 01 Litoměřice

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

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

<https://www.kzcr.eu/cz/lt/pro-pacienty/zdravotnicka-pracoviste/klinicke-laboratore>

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C, D
2.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C, D
3.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C, D
4.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C, D
5.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C, D
6.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C, D
7.	Žlučová barviva	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C, D
8.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, D
9.	Laktát	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma	A, B
10.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C, D
11.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C, D



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Litoměřice, o. z.

objekt číslo 8193, Oddělení klinických laboratoří

Žitenická 2084, Předměstí, 412 01 Litoměřice

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



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Litoměřice, o. z.

objekt číslo 8193, Oddělení klinických laboratoří

Žitenická 2084, Předměstí, 412 01 Litoměřice

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
10.	Mikrobiologické vyšetření likvoru	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroaerofilní kultivace; Mikroskopie	Komerční postup	Mozkomíšni mok	A, B
11.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroaerofilní kultivace;	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, D
12.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	E-testy; Mikrodiluční metoda	Komerční postup	Kultura mikroorganismu	A, B, D
13.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda (automaticky)	Komerční postup	Kultura mikroorganismu	A, B, D
14.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Kultura mikroorganismu	A, B, C, D
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B, D
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C, D
2.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C, D
3.	Proteiny	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 403/2024 ze dne: 15. 8. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Litoměřice, o. z.

objekt číslo 8193, Oddělení klinických laboratoří

Žitenická 2084, Předměstí, 412 01 Litoměřice

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
4.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C, D
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Fotometrie Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B
5.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	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

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

