



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, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 495/2024

Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Děčín, o.z.
se sídlem U Nemocnice 1, 405 99 Děčín II, IČO 25488627

pro zdravotnickou laboratoř č. 8292
Laboratoře Hematologicko-transfuzního oddělení a klinické biochemie

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oblasti klinické biochemie a hematologie, 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.: 61/2022 ze dne 10. 2. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **10. 2. 2027**

V Praze dne 26. 9. 2024




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

Příloha je nedílnou součástí

osvědčení o akreditaci č.: 495/2024 ze dne: 26. 09. 2024

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

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

objekt číslo 8292, Laboratoře Hematologicko-transfuzního oddělení a klinické biochemie
U Nemocnice 1, 405 99 Děčín II

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.kzcr.eu/cz/dc/pro-pacienty/zdravotnicka-pracoviste/transfuzni>.*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Glykovaný hemoglobin	Kapalinová chromatografie	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
3.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
4.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
5.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
6.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B



Příloha je nedílnou součástí

osvědčení o akreditaci č.: 495/2024 ze dne: 26. 09. 2024

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

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

objekt číslo 8292, Laboratoře Hematologicko-transfuzního oddělení a klinické biochemie
U Nemocnice 1, 405 99 Děčín II

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
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

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.

