



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. 213/2024

Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a.s.
se sídlem Zalužanského 1192/15, 703 00 Ostrava - Vítkovice, IČO 60793201

pro zdravotnickou laboratoř č. 8135
Oddělení klinické biochemie a hematologie

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování biologického materiálu a laboratorní diagnostika v oblasti klinické biochemie a hematologie včetně sdílených vyšetření a odběry primárních vzorků 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.: 109/2023 ze dne 9. 3. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **10. 5. 2029**

V Praze dne 10. 5. 2024



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 213/2024 ze dne: 10. 05. 2024**

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

Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a.s.
objekt číslo 8135, Oddělení klinické biochemie a hematologie
Zalužanského 1192/15, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://nemocniceostravavitkovice.agel.cz/pracoviste/oddeleni/okbh.html>.*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
2.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
4.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
6.	Bilirubin celkový	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
7.	Glykovaný hemoglobin (HbA1c)	Vysokoúčinná kapalinová chromatografie	Komerční postup	Krev	A, B
8.	Chemické vyšetření moče	Reflexní spektrofotometrie; Refraktometrie	Komerční postup	Moč	A, B, C
9.	Morfologické vyšetření moče	Digitální mikroskopie	Komerční postup	Moč	A, B, C
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C- reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 213/2024 ze dne: 10. 05. 2024**

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

Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a.s.
objekt číslo 8135, Oddělení klinické biochemie a hematologie
Zalužanského 1192/15, 703 00 Ostrava - Vítkovice

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

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu	Publikovaný postup	Kapilární krev	A, B



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 213/2024 ze dne: 10. 05. 2024**

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

Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a.s.
objekt číslo 8135, Oddělení klinické biochemie a hematologie
Zalužanského 1192/15, 703 00 Ostrava - Vítkovice

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.

