**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. **81/2024**

**Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**
**se sídlem Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě, IČO 00842001**

pro zdravotnickou laboratoř č. **8013**
Oddělení klinických laboratoří a transfúzní služby (OKLT)

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření klinického materiálu v odbornosti klinická biochemie, lékařská mikrobiologie, hematologie, imunohematologie a transfúzní služba 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.: 499/2021 ze dne 24. 9. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **16. 2. 2029**

V Praze dne 16. 2. 2024

Český institut pro akreditaci, o.p.s. NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

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

**Příloha je nedílnou součástí**
**osvědčení o akreditaci č.: 81/2024 ze dne: 16. 02. 2024**

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

**Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**
objekt číslo 8013, Oddělení klinických laboratoří a transfúzní služby (OKLT)
Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě

**Pracoviště zdravotnické laboratoře:**

| | | |
|---|---|---|
| 1. | **OKLT – OKB (Oddělení klinické biochemie)** | Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě |
| 2. | **OKLT – HTO (Hematologicko – transfuzní oddělení)** | Žďárská 610, 592 31Nové Město na Moravě |
| 3. | **OKLT – OKM (Oddělení klinické mikrobiologie)** | Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě |

*Laboratoř požaduje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.*
*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu" je dostupný na webových stránkách www.nnm.cz/oklt*

1. **OKLT – OKB (Oddělení klinické biochemie)**

**Vyšetření:**

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti[1] |
|---|---|---|---|---|---|
| **801 - Klinická biochemie** | | | | | |
| 1. | Enzymy | Absorpční spektrofotometrie | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B, C |
| 2 | Nebílkovinné dusíkaté látky | Absorpční spektrofotometrie | Komerční postup | Tělní tekutiny | A, B, C, D |
| 3. | Bilirubin celkový | Absorpční spektrofotometrie | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B |
| 4. | Lipidy | Absorpční spektrofotometrie | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B, C |
| 5. | Proteiny | Absorpční spektrofotometrie | Komerční postup | Tělní tekutiny | A, B, C, D |
| 6. | Glukóza | Absorpční spektrofotometrie | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B |
| 7. | Minerály | Absorpční spektrofotometrie | Komerční postup | Tělní tekutiny | A, B, C, D |
| 8. | Kyselina mléčná | Absorpční spektrofotometrie | Komerční postup | Plazma | A, B |
| 9. | Minerály | Potenciometrie | Komerční postup | Tělní tekutiny | A, B, C, D |

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN
-7-

**Příloha je nedílnou součástí**
**osvědčení o akreditaci č.: 81/2024 ze dne: 16. 02. 2024**

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

**Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**
objekt číslo 8013, Oddělení klinických laboratoří a transfúzní služby (OKLT)
Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti[1] |
|---|---|---|---|---|---|
| 10. | Kardiální markery | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B, C |
| 11. | Acidobazická rovnováha | Potenciometrie; Amperometrie | Komerční postup | Krev | A, B, C |
| 12. | Osmolalita | Kryoskopie | Komerční postup | Sérum, plazma, moč | A, B |
| 13. | Glykovaný hemoglobin | Vysokoúčinná kapalinová chromatografie | Komerční postup | Krev, hemolyzát | A, B |
| 14. | Markery pro výpočet rizika vrozených vývojových vad | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | Komerční postup | Sérum | A, B, C |
| **813 - Laboratoř alergologická a imunologická** | | | | | |
| 1. | Specifické proteiny | Imunoturbidimetrie | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B, C |
| 2. | Imunoglobuliny | Imunoturbidimetrie | Komerční postup | Tělní tekutiny | A, B, C, D |
| **815 - Laboratoř nukleární medicíny** | | | | | |
| 1. | Nádorové markery | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B, C |
| 2. | Markery pro výpočet rizika vrozených vývojových vad | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | Komerční postup | Sérum | A, B, C |
| 3. | Hormony | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B, C |



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

**Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**
objekt číslo 8013, Oddělení klinických laboratoří a transfúzní služby (OKLT)
Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě

2. **OKLT – HTO (Hematologicko – transfuzní oddělení)**

**Vyšetření:**

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti[1] |
|---|---|---|---|---|---|
| **222 - Transfuzní lékařství** | | | | | |
| 1. | Krevní skupina | Aglutinace ve zkumavkách | Komerční postup | Krev | A, B |
| 2. | Screening antierytrocytárních protilátek | Gelová sloupcová aglutinace (manuální) | Komerční postup | Plazma, sérum | A, B |
| 3. | Vyšetření kompatibility | Gelová sloupcová aglutinace (manuální) | Komerční postup | Plazma, sérum | A, B |
| **818 - Laboratoř hematologická** | | | | | |
| 1. | Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů | Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty | Komerční postup | Krev | A, B |
| 2. | Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů | Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty | Komerční postup | Krev | A, B |
| 3. | Retikulocyty | Průtoková cytometrie; Výpočty | Komerční postup | Krev | A, B |
| 4. | Protrombinový test | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty | Komerční postup | Plazma | A, B |

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

**Příloha je nedílnou součástí**
**osvědčení o akreditaci č.: 81/2024 ze dne: 16. 02. 2024**

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

**Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**
objekt číslo 8013, Oddělení klinických laboratoří a transfúzní služby (OKLT)
Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti[1] |
|---|---|---|---|---|---|
| 5. | Aktivovaný parciální tromboplastinový test | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula;<br>Výpočty | Komerční postup | Plazma | A, B |
| 6. | Fibrinogen | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula | Komerční postup | Plazma | A, B |
| 7. | D-dimery | Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí | Komerční postup | Plazma | A, B |

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN
-7-

**Příloha je nedílnou součástí**
**osvědčení o akreditaci č.: 81/2024 ze dne: 16. 02. 2024**

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

**Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**
objekt číslo 8013, Oddělení klinických laboratoří a transfúzní služby (OKLT)
Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě

3. **OKLT – OKM (Oddělení klinické mikrobiologie)**

**Vyšetření:**

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti[1] |
|---|---|---|---|---|---|
| **802 – Lékařská mikrobiologie** | | | | | |
| 1. | Protilátky proti infekčnímu agens | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B, C |
| 2. | Antigeny infekčních agens | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B, C |
| 3. | Markery HIV | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B, D |
| 4. | Protilátky proti infekčnímu agens | Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automatická) | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B, C |
| 5. | Reaginový test (RPR) | Aglutinace | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B |
| 6. | Protilátky proti *Treponema pallidum* | Hemaglutinace | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B |
| 7. | Mikrobiologické vyšetření výtěru z rekta | Aerobní kultivace | Publikovaný postup | Výtěr z rekta, stolice | A, B |
| 8. | Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní | Aerobní kultivace | Publikovaný postup | Moč | A, B |
| 9. | Identifikace mikroorganismů | Fenotypizace | Komerční postup; Publikovaný postup | Kultura mikroorganismu | A, B, C, D |
| 10. | Identifikace mikroorganismů | Hmotnostní spektrometrie | Komerční postup | Bakteriální kultura, kvasinková kultura | A, B |
| 11. | Identifikace bakterií | Aglutinace | Komerční postup | Bakteriální kultura | A, B, C |

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

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

**Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**
objekt číslo 8013, Oddělení klinických laboratoří a transfúzní služby (OKLT)
Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti[1] |
|---|---|---|---|---|---|
| 12. | Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu | Difúzní diskový test | Komerční postup; Publikovaný postup | Bakteriální kultura, kvasinková kultura | A, B |
| 13. | Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu | Mikrodiluční metoda; E-test | Komerční postup; Publikovaný postup | Bakteriální kultura, kvasinková kultura | A, B |
| 14. | Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích | Aerobní kultivace | Publikovaný postup | Výtěr z krku, nosu, nosohltanu, laryngu, tonzil, hltan | A, B |
| 15. | Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích | Mikroskopie; Aerobní kultivace | Publikovaný postup | Sputum, bronchoalveolární laváž, aspirát z dolních cest dýchacích | A, B |
| 16. | Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu | Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace | Publikovaný postup | Stěr z pochvy, uretry, cervixu, ejakulát, lochie, stěr z vulvy, aspirát z Bartholinské žlázy | A, B |
| 17. | Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin | Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace | Publikovaný postup | Krev, likvor, kloubní punktát, hrudní punktát / výpotek, perikardiální výpotek, ascites | A, B |
| 18. | Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu | Aerobní kultivace | Publikovaný postup | Klinický materiál | A, B, D |
| 19. | Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu | Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace | Publikovaný postup | Klinický materiál | A, B, D |

Český institut pro akreditaci, o.p.s. NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN –7–

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

**Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**
objekt číslo 8013, Oddělení klinických laboratoří a transfúzní služby (OKLT)
Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti[1] |
|---|---|---|---|---|---|
| 20. | Vyšetření biologických indikátorů sterilizace exponovaných při zkoušení účinnosti sterilizačního cyklu | Aerobní kultivace | Publikovaný postup | Bioindikátory prošlé sterilizačním cyklem | A, B |
| 21. | Parazitologické vyšetření stolice | Mikroskopie | Publikovaný postup | Stolice | A, B |
| 22. | Vyšetření na enterobiózu | Mikroskopie | Publikovaný postup | Perianální stěr, otisk | A, B |
| 23. | Mykologické vyšetření na průkaz povrchových mykóz | Mikroskopie;<br>Mykologická kultivace | Publikovaný postup | Klinický materiál | A, B, D |
| 24. | Průkaz nukleových kyselin infekčních agens | Real-Time PCR (automaticky) | Komerční postup | Stěr z nasofaryngu, bronchoalveolární laváž | A, B |
| 25. | Antigeny infekčních agens | Imunochromatografie | Komerční postup | Stolice, moč | A, B, C |
| 26. | Mikrobiologické vyšetření likvoru | Mikroskopie;<br>Aerobní kultivace;<br>Anaerobní kultivace;<br>Aglutinace | Komerční postup;<br>Publikovaný postup | Likvor | A, B |
| 27. | Mikrobiologické vyšetření cizích těles | Aerobní kultivace | Publikovaný postup | Cizí tělesa | A, B, D |

**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.

Real-Time PCR - Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN