

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. 639/2023

Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace
se sídlem Široká 390/16, 664 91 Ivančice, IČO 00225827

pro zdravotnickou laboratoř č. 8161
Oddělení klinické biochemie a hematologie, laboratoře

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornosti klinické biochemie včetně sdílených vyšetření vymezená 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.: 63/2020 ze dne 24. 1. 2020, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **24. 1. 2025**

V Praze dne 27. 11. 2023




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 639/2023 ze dne: 27. 11. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace
objekt číslo 8161, Oddělení klinické biochemie a hematologie, laboratoře
Široká 390/16, 664 91 Ivančice

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách www.nspiv.cz/oddeleni-klinicke-biochemie-a-hematologie

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 | Tělní tekutiny | A, B, C, D |
| 2. | Minerály | Absorpční spektrofotometrie | Komerční postup | Tělní tekutiny | A, B, C, D |
| 3. | Nebílkovinné dusíkaté látky | Absorpční spektrofotometrie | Komerční postup | Tělní tekutiny | A, B, C, D |
| 4. | Barviva | Absorpční spektrofotometrie | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B, C |
| 5. | Glukóza | Absorpční spektrofotometrie | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B |
| 6. | Enzymy | Absorpční spektrofotometrie | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B, C |
| 7. | Lipidy | Absorpční spektrofotometrie | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B, C |
| 8. | Proteiny | Absorpční spektrofotometrie | Komerční postup | Tělní tekutiny | A, B, C, D |
| 9. | Glykovaný hemoglobin | Vysoce účinná kapalinová chromatografie | Komerční postup | Krev | A, B |
| 10. | Troponin I | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B |
| 11. | Osmolalita | Kryoskopie | Komerční postup | Tělní tekutiny | A, B, D |
| 813 - Laboratoř alergologická a imunologická | | | | | |
| 1. | C-reaktivní protein | Imunoturbidimetrie | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B |

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 639/2023 ze dne: 27. 11. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace
objekt číslo 8161, Oddělení klinické biochemie a hematologie, laboratoře
Široká 390/16, 664 91 Ivančice

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|---|-------------------------------|--|--|----------------------|------------------------------|
| 815 - Laboratoř nukleární medicíny | | | | | |
| 1. | Hormony | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | Komerční postup | Sérum, plazma | A, B, C |

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.

