

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. 601/2024

Nemocnice Kadaň s.r.o.
se sídlem Golovinova 1559, 432 01 Kadaň, IČO 25479300

pro zdravotnickou laboratoř č. 8103
Laboratorní úsek OKBHI

Rozsah udělené akreditace:

Provádění vyšetření v oblasti klinické biochemie, hematologie, imunohematologie a transfusní služby včetně sdílených vyšetření a odběru vzorků kapilární a žilní krve 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.: 642/2023 ze dne 28. 11. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **28. 11. 2028**

V Praze dne 14. 11. 2024




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 601/2024 ze dne: 14. 11. 2024**

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

Nemocnice Kadaň s.r.o.
objekt číslo 8103, Laboratorní úsek OKBHI
Golovinova 1559, 432 01 Kadaň

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Laboratorní úsek OKBHI** Golovinova 1559, 432 01 Kadaň
2. **Odběrová místnost LÚ OKBHI Vejprty** Maxima Gorkého 981/18, 431 91 Vejprty
3. **Odběrová místnost LÚ OKBHI Chomutov** Beethovenova 1140, 430 01 Chomutov
4. **Odběrová místnost LÚ OKBHI Klášterec nad Ohří** Sadová 528, 431 51 Klášterec nad Ohří

1. **Laboratorní úsek OKBHI**

Vyšetření:

Poř. Číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupiny	Aglutinace ve zkumavkách	SOP-OKBHI-059, verze 8	Krev	-
2.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	SOP-OKBHI-069, verze 8	Plazma, sérum	-
3.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace	SOP-OKBHI-060, verze 7	Krev	-
4.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	SOP-OKBHI-058, verze 8	Plazma	-
5.	Krevní skupiny	Gelová sloupcová aglutinace	SOP-OKBHI-059, verze 8	Krev	-
801 - Klinická biochemie					
1.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOP-OKBHI-001, verze 8; Abbott 8200	Sérum, moč, plazma	-
2.	Minerály	Potenciometrie	SOP-OKBHI-002, verze 7; SOP-OKBHI-003, verze 8; SOP-OKBHI-004, verze 7; Abbott 8200	Sérum, moč	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 601/2024 ze dne: 14. 11. 2024**

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

Nemocnice Kadaň s.r.o.
objekt číslo 8103, Laboratorní úsek OKBHI
Golovinova 1559, 432 01 Kadaň

Poř. Číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	SOP-OKBHI-005, verze 7; SOP-OKBHI-006, verze 7; SOP-OKBHI-007, verze 7; SOP-OKBHI-008, verze 9; Abbott 8200	Sérum	-
4.	Bilirubin celkový	Absorpční spektrofotometrie	SOP-OKBHI-009, verze 9; Abbott 8200	Sérum	-
5.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	SOP-OKBHI-010, verze 9; SOP-OKBHI-011, verze 9; SOP-OKBHI-012, verze 9; SOP-OKBHI-013, verze 9; SOP-OKBHI-014, verze 9; SOP-OKBHI-015, verze 9; SOP-OKBHI-74, verze 6; Abbott 8200	Sérum	-
6.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	SOP-OKBHI-016, verze 7; SOP-OKBHI-017, verze 7; SOP-OKBHI-018, verze 9; SOP-OKBHI-109 verze 1; Abbott 8200	Sérum	-
7.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	SOP-OKBHI-019 verze 7; SOP-OKBHI-023 verze 7; SOP-OKBHI-025 verze 8; Abbott 8200	Sérum	-
8.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	SOP-OKBHI-024 verze 8 Abbott 8200	Sérum, moč	-
9.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	SOP-OKBHI-020 ,verze 7; Abbott 8200	Sérum	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 601/2024 ze dne: 14. 11. 2024**

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

Nemocnice Kadaň s.r.o.
objekt číslo 8103, Laboratorní úsek OKBHI
Golovinova 1559, 432 01 Kadaň

Poř. Číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
10.	Laktát	Absorpční spektrofotometrie	SOP-OKBHI-021 verze 9; Abbott 8200	Sérum	-
11.	Glykovaný hemoglobin	Vysoce účinná kapalinová chromatografie	SOP-OKBHI-027, verze 8; Adams 8140	Krev	-
12.	Acidobazická rovnováha	Potenciometrie; Ampérometrie	SOP-OKBHI-045, verze 1; Rapid Point 500	Krev	-
13.	Apolipoprotein B	Turbidimetrie	SOP-OKBHI-33, verze 7; Abbott 8200	Sérum	-
14.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP-OKBHI-34, verze 9; SOP-OKBHI-96, verze 5; Abbott 8200	Sérum	-
15.	Etanol	Absorpční spektrofotometrie	SOP-OKBHI-36, verze 7; Abbott 8200	Sérum	-
16.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP-OKBHI-87 verze 6; SOP-OKBHI-88 verze 5; SOP-OKBHI-89 verze 6; SOP-OKBHI-90 verze 5; SOP-OKBHI-77 verze 5; Abbott 8200	Sérum	-
17.	Celkový 25-hydroxyvitamin D	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP-OKBHI-94, verze 1; Abbott 8200	Sérum	-
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	SOP-OKBHI-22, verze 11; Abbott 8200	Sérum	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 601/2024 ze dne: 14. 11. 2024**

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

Nemocnice Kadaň s.r.o.
objekt číslo 8103, Laboratorní úsek OKBHI
Golovinova 1559, 432 01 Kadaň

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	SOP-OKB,HI-42, verze 8; SOP-OKBHI-43, verze 9; SOP-OKBHI-37, verze 7; SOP-OKBHI-107, verze 1; Abbott 8200; Maglumi X3	Sérum	-
2.	Hormony	Turbidimetrie	SOP-OKBHI-38, verze 7; Abbott 8200	Sérum	-
3.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP-OKBHI-76 verze 5; Abbott 8200	Sérum	-
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie Výpočty	SOP-OKBHI-78, verze 9; SOP-OKBHI-127, verze 1; Sysmex XN 550; Sysmex XN 1000	Krev	-
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOP-OKBHI-51, verze 10; Werfen ACL 350	Plazma	-
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOP-OKBHI-52, verze 8; Werfen ACL 350	Plazma	-
4.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOP-OKBHI-53, verze 9; Werfen ACL 350	Plazma	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 601/2024 ze dne: 14. 11. 2024**

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

Nemocnice Kadaň s.r.o.
objekt číslo 8103, Laboratorní úsek OKBHI
Golovinova 1559, 432 01 Kadaň

Poř. Číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
5.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	SOP-OKBHI-55 verze 10; Werfen ACL 350	Plazma	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
222/1	AB0, RhD [^]
222/2	NAT
222/5	AB0, RhD [^]
801/2	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
801/3	Vápník celkový, Fosfáty anorganické, Železo celkové, Hořčík celkový
801/5	Alaninaminotransferáza (ALT), Aspartátaminotransferáza (AST), Gamaglutamyltransferáza (GGT), Alkalická fosfatáza (ALP), Alfa-amyláza (AMS), Kreatin kináza (CK), Laktátdehydrogenáza (LD)
801/6	Cholesterol celkový, Triacylglyceroly, Cholesterol HDL, Cholesterol LDL
801/7	Bílkovina celková, močovina, Kyselina močová
801/8	Kreatinin
801/9	Albumin
801/12	pH, pO ₂ , pCO ₂
801/14	Troponin I, N-terminální fragment proBNP (NT-proBNP),
801/16	Karcinoembryonální antigen (CEA), Karbohydrátové nádorové antigeny CA 125, CA 15-3, CA 19-9, Prostatický specifický antigen volný (freePSA)
815/1	Tyreotropin (TSH), Tyroxin volný (T4-volný), Total Beta HCG, C-peptid
815/2	Ferritin
815/3	Prostatický specifický antigen (PSA)
818/1	Erytrocyty, hematokrit, hemoglobin, trombocyty, leukocyty, MCV, MCH, MCHC, RDW
818/2	PT-čas, PT-INR, PT-poměr
818/3	APTT, APTT kontrola, P-index

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 601/2024 ze dne: 14. 11. 2024**

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

Nemocnice Kadaň s.r.o.
objekt číslo 8103, Laboratorní úsek OKBHI
Golovinova 1559, 432 01 Kadaň

Odběr primárních vzorků:

Poř. Číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	S-06 Odběr primárního vzorku LÚ OKBHI, verze 7;	Žilní krev	-
2.	Odběr z prstu	S-06 Odběr primárního vzorku LÚ OKBHI, verze 7;	Kapilární krev	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 601/2024 ze dne: 14. 11. 2024**

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

Nemocnice Kadaň s.r.o.
objekt číslo 8103, Laboratorní úsek OKBHI
Golovinova 1559, 432 01 Kadaň

2. Odběrová místnost LÚ OKBH Vejprty
3. Odběrová místnost LÚ OKBHI Chomutov
4. Odběrová místnost LÚ OKBHI Klášterec nad Ohří

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	S-06 Odběr primárního vzorku LÚ OKBHI, verze 7	Žilní krev	-
2.	Odběr z prstu	S-06 Odběr primárního vzorku LÚ OKBHI, verze 7	Kapilární krev	-

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace

LÚ OKBHI Laboratorní úsek Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie