



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. 309/2024

**Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.**  
**se sídlem Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem, IČO 25488627**

pro zdravotnickou laboratoř č. **8286**  
Laboratoř klinické hematologie

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetření v oboru hematologie 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.: 536/2023 ze dne 12. 10. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **11. 11. 2026**

V Praze dne 2. 7. 2024



  
Ing. Milena Lochmanová  
ředitelka odboru zdravotnických  
laboratoří

Český institut pro akreditaci, o.p.s.



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 309/2024 ze dne: 02. 07. 2024**

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

**Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.**  
objekt číslo 8286, Laboratoř klinické hematologie  
Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem

*Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.*

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

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>818 - Laboratoř hematologická</b>					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
5.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	Publikovaný postup	Krev	A, B
7.	Hodnocení nátěru periferní krve	Digitální mikroskopie	Publikovaný postup	Krev	A, B
8.	Faktor VIII	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
9.	Retikuly	Průtoková cytometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B

**Vysvětlivky:**

<sup>1</sup> 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.



## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

**Název subjektu:** Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

**Název objektu:** Laboratoř klinické hematologie

**Číslo akreditovaného objektu:** 8286

**Osvědčení o akreditaci č.:** 309/2024

**Oblast akreditace:** Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

**Aktualizováno dne:** 2. 7 2024

### Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>818 - Laboratoř hematologická</b>					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	KZ03_ST0556 UL OKH SOP, verze 10; Sysmex XN 10	Krev	A, B
2.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	KZ03_ST2414 UL OKH SOP, verze 4; KZ03_ST2639 UL OKH SOP, verze 1; Sysmex CN 6000	Plazma	A, B
3.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	KZ03_ST2413 UL OKH SOP, verze 5; KZ03_ST2639 UL OKH SOP, verze 1; Sysmex CN 6000	Plazma	A, B
4.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	KZ03_ST2415 UL OKH SOP, verze 2; KZ03_ST2639 UL OKH SOP, verze 1; Sysmex CN 6000	Plazma	A, B
5.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	KZ03_ST2417 UL OKH SOP, verze 2; KZ03_ST2639 UL OKH SOP, verze 1; Sysmex CN 6000	Plazma	A, B

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
6.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	KZ03_ST0554 UL OKH SOP, verze 12	Krev	A, B
7.	Hodnocení nátěru periferní krve	Digitální mikroskopie	KZ03_ST0554 UL OKH SOP, verze 12; Sysmex SP 10; Sysmex DI 60	Krev	A, B
8.	Faktor VIII	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	KZ03_ST2424 UL OKH SOP, verze 3; KZ03_ST2639 UL OKH SOP, verze 1; Sysmex CN 6000	Plazma	A, B
9.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie; Výpočty	KZ03_ST0582 UL OKH SOP, verze 1; Sysmex XN 10	Krev	A, B

### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
818/1	Leukocyty (WBC), Erytrocyty (RBC), Hemoglobin (HGB), Hematokrit (HCT), Trombocyty (PLT), Střední objem Erytrocytů (MCV), Neutrofily rel., Eosinofily rel., Basofily rel., Monocyty rel., Lymfocyty rel., Neutrofily abs., Eosinofily abs., Basofily abs., Monocyty abs., Lymfocyty abs.
818/2	APTT-čas (PSL), APTT-poměr (PSL)
818/3	Protrombinový test (Quick, PT-čas), Protrombinový test - R (poměr), Protrombinový test - INR
818/6	Segmenty neutrofilní, Eozinofily, Bazofily, Monocyty, Lymfocyty
818/7	Segmenty neutrofilní, Eozinofily, Bazofily, Monocyty, Lymfocyty
818/9	Retikulocyty relativní počet (RET), Retikulocyty absolutní počet (RET#)

### Vysvětlivky:

<sup>1</sup> 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.