



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

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. 388/2020

Městská nemocnice Městec Králové a.s.
se sídlem Prezidenta Beneše 343, 289 03 Městec Králové, IČ 26495015

pro zdravotnickou laboratoř č. 8187
Oddělení klinické biochemie a hematologie

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.: 112/2019 ze dne 15. 3. 2019, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **18. 6. 2025**

V Praze dne 18. 6. 2020



V. J. Růžička

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Městská nemocnice Městec Králové a.s.
Oddělení klinické biochemie a hematologie
Prezidenta Beneše 343, 289 03 Městec Králové

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
801 - Klinická biochemie			
1.	Stanovení látkové koncentrace močoviny fotometricky [S_UREA]	SOP_OKBH_01	Sérum
2.	Stanovení látkové koncentrace kreatininu fotometricky enzymatickou metodou [S_KREA]	SOP_OKBH_02	Sérum
3.	Stanovení katalytické aktivity AST fotometricky [S_AST]	SOP_OKBH_03	Sérum
4.	Stanovení katalytické aktivity ALT fotometricky [S_ALT]	SOP_OKBH_04	Sérum
5.	Stanovení katalytické aktivity GGT fotometricky [S_GGT]	SOP_OKBH_05	Sérum
6.	Stanovení látkové koncentrace celkového cholesterolu fotometricky [S_CHOL]	SOP_OKBH_06	Sérum
7.	Stanovení látkové koncentrace triacylglycerolů fotometricky [S_TAG]	SOP_OKBH_07	Sérum
8.	Stanovení látkové koncentrace glukózy fotometricky [S_GLU]	SOP_OKBH_08	Sérum
9.	Stanovení hmotnostní koncentrace celkové bílkoviny fotometricky [S_Celková bílkovina]	SOP_OKBH_09	Sérum
10.	Stanovení katalytické aktivity amylázy fotometricky [S_AMS]	SOP_OKBH_10	Sérum

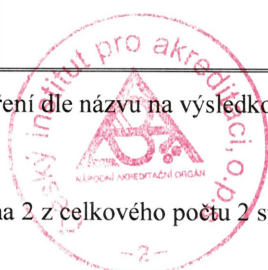


Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Městská nemocnice Městec Králové a.s.
Oddělení klinické biochemie a hematologie
Prezidenta Beneše 343, 289 03 Městec Králové

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
11.	Stanovení katalytické aktivity CK fotometricky [S_CK]	SOP_OKBH_11	Sérum
12.	Stanovení látkové koncentrace celkového vápníku fotometricky [S_Vápník]	SOP_OKBH_12	Sérum
13.	Stanovení látkové koncentrace anorganických fosfátů fotometricky [S_Fosfor anorganický]	SOP_OKBH_13	Sérum
14.	Stanovení látkové koncentrace kyseliny močové fotometricky [S_KMOC]	SOP_OKBH_14	Sérum
15.	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu fotometricky [S_Albumin]	SOP_OKBH_15	Sérum
16.	Stanovení látkové koncentrace železa fotometricky [S_Železo]	SOP_OKBH_16	Sérum
815 - Laboratoř nukleární medicíny			
1.	Stanovení arbitrární látkové koncentrace lidského tyreostimulačního hormonu chemiluminiscenční imunoanalýzou [S_TSH]	SOP_OKBH_17	Sérum
2.	Stanovení látkové koncentrace volného tyroxinu chemiluminiscenční imunoanalýzou [S_ft4]	SOP_OKBH_18	Sérum
818 - Laboratoř hematologická			
1.	Analýza krevního obrazu na XN-550, Sysmex [B_WBC] [B_RBC] [B_HGB] [B_HCT] [B_MCV] [B_PLT]	SOP_OKBH_19	EDTA krev

V závorkách [...] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech.



Plán pravidelných dozorových návštěv ML

Subjekt: Městská nemocnice Městec Králové a.s.
Prezidenta Beneše 343, 289 03 Městec Králové
IČO: 26495015

Objekt: 8187
Oddělení klinické biochemie a hematologie
Prezidenta Beneše 343, 289 03 Městec Králové

Typová značka: 8187 SŘ ML ACPA080420

Měsíc/ rok	Kritéria podle ČSN EN ISO 15189:2013	Pracoviště / postupy dle POA	Min. počet witness auditů
9/2021	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.3, 4.6, 4.13	Postupy odbornosti 801 č. 1 – 16; odbornosti 815 č. 1 - 2	4
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 4.13		
12/2022	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.4, 4.5, 4.7, 5.8	Postup odbornosti 818 č. 1	1
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 5.8, 5.9		
3/2024	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 5.10	Postupy odbornosti 801 č. 1 – 16; odbornosti 815 č. 1 - 2	4
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 5.2, 5.10		
2025	Opakované posouzení v plném rozsahu normy	Podle požadovaného rozsahu akreditace	

Poznámka: 1) Plán je možno po dobu platnosti osvědčení o akreditaci aktualizovat a zpřesňovat.
2) Při každé PDN posuzovat stabilitu a spolehlivost systému managementu a oznámené změny.
3) Každoročně předkládat účast v PT / EHK.

Zpracoval vedoucí posuzovatel Ing. Jana Váňová, dne 1. 6. 2020