

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. 496/2023

Nemocnice Písek, a.s.
se sídlem Karla Čapka 589, 397 01 Písek, IČO 26095190

pro zdravotnickou laboratoř č. 8101
Oddělení klinické biochemie

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oblasti klinické biochemie včetně sdílených vyšetření a odběrů primárních vzorků 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.: 712/2019 ze dne 30. 12. 2019, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **21. 9. 2028**

V Praze dne 21. 9. 2023




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 496/2023 ze dne: 21. 09. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Písek, a.s.
objekt číslo 8101, Oddělení klinické biochemie
Karla Čapka 589, 397 01 Písek

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Oddělení klinické biochemie** Karla Čapka 589, 397 01 Písek
2. **Centrální odběrové místo** Karla Čapka 589, 397 01 Písek
3. **Odběrová místnost OKB** Karla Čapka 589, 397 01 Písek

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách www.nemopisek.cz/oddeleni/oddeleni-klinicke-biochemie/dokumenty-ke-stazeni/.

1. Oddělení klinické biochemie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
2.	Albumin	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Moč	A, B
3.	Celkový bilirubin	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
4.	Celková bílkovina	Turbidimetrie	Komerční postup	Moč	A, B
5.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B
6.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
7.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
8.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B
9.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B
10.	Etanol	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
11.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 496/2023 ze dne: 21. 09. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Písek, a.s.
objekt číslo 8101, Oddělení klinické biochemie
Karla Čapka 589, 397 01 Písek

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
12.	Glykovaný hemoglobin	Vysoce účinná kapalinová chromatografie	Komerční postup	Krev	A, B
13.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
14.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Proteiny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
2.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
3.	Imunoglobulin E celkový	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
2.	Myoglobin	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
3.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
4.	Nádorové markery	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Písek, a.s.
objekt číslo 8101, Oddělení klinické biochemie
Karla Čapka 589, 397 01 Písek

2. Centrální odběrové místo

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B

3. Odběrová místnost OKB

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Odběr z prstu	Publikovaný postup	Kapilární krev	A, B

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.

