



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. 305/2020

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.
se sídlem Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa, IČ 27283518

pro zdravotnickou laboratoř č. 8182
Oddělení klinických laboratoří

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oboru klinická biochemie a lékařská mikrobiologie včetně sdílených vyšetření vymezené 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.: 104/2019 ze dne 5. 3. 2019, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **12. 5. 2025**

V Praze dne 12. 5. 2020



J. Růžička

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

Plán pravidelných dozorových návštěv ML

Subjekt: Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.
Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa
IČO: 27283518

Objekt: 8182
Oddělení klinických laboratoří
Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa

Typová značka: 8182 SŘ ML ACPA210120

Měsíc/ rok	Kritéria podle ČSN EN ISO 15189:2013	Pracoviště / postupy dle POA	Min. počet witness auditů
07/2021	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.3, 4.6, 4.13	Pracoviště č. 2 (OKB) Vyšetření č. 1 – 16 (odb. 801)	4
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 4.13		
10/2022	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.4, 4.5, 4.7, 5.8	Pracoviště č. 1 (OKM) <i>15 on. kult</i> Vyšetření č. 1 až 16 (odb. 802)	4
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 5.8, 5.9		
01/2024	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	Pracoviště č. 2 (OKB) Vyšetření č. 17 až 25 (odb. 801) č. 1 (odb. 813) č. 1 až 5 (odb. 815)	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. Josef Kučera, dne 4.3.2020

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.
Oddělení klinických laboratoří
Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Oddělení klinické mikrobiologie** Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa
2. **Oddělení klinické biochemie** Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa

1. **Oddělení klinické mikrobiologie**

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
802 - Lékařská mikrobiologie			
1.	Stanovení mikrobiální citlivosti na antibiotika difuzní diskovou metodou	SOPV01-M/OKL	Izoláty bakterií
2.	Identifikace kmenů bakterií a kvasinek hmotnostní spektrometrií, kultivační, biochemickou a mikroskopickou metodou	SOPV02-M/OKL	Izoláty bakterií z kultivačního vyšetření
3.	Mikrobiologické vyšetření výtěrů z HCD kultivační metodou	SOPV03-M/OKL	Výtěry z HCD
4.	Mikrobiologické vyšetření moče kultivační metodou a nefelometricky v automatickém systému	SOPV04-M/OKL	Moč
5.	Mikrobiologické vyšetření výtěrů z recta kultivační metodou	SOPV05-M/OKL	Výtěr z recta
6.	Mikrobiologické vyšetření Hemokultur v automatickém systému	SOPV06-M/OKL	Krev
7.	Mikrobiologické vyšetření výtěrů a stěrů klinických materiálů kultivační metodou	SOPV07-M/OKL	Stěry a výtěry z rány, kůže, ucha, oka
8.	Mikrobiologické vyšetření punktátů a hnisu kultivační a mikroskopickou metodou	SOPV08-M/OKL	Punktát, hnis



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.
Oddělení klinických laboratoří
Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
9.	Mikrobiologické vyšetření likvoru kultivační, mikroskopickou a latexaglutinační metodou	SOPV09-M/OKL	Mozkomíšňní mok
10.	Mikrobiologické vyšetření katetrů, kanyl, odsávacích cévek a částí tkání kultivační metodou	SOPV10-M/OKL	Katetr, kanyla, odsávací cévka, část tkáně
11.	Mikrobiologické vyšetření materiálu z dolních cest dýchacích kultivační a mikroskopickou metodou	SOPV11-M/OKL	Sputum, SEB, BAL
12.	Mikrobiologické vyšetření vzorků z genitálního traktu kultivační a mikroskopickou metodou	SOPV12-M/OKL	Výtěr z pochvy, cervixu, uretry, recto-vaginální
13.	Stanovení HBsAg enzymatickou fluorescenční analýzou [S_HBsAg, P_HBsAg]	SOPV21-M/OKL	Sérum, plazma
14.	Stanovení anti-HCV enzymatickou fluorescenční analýzou [S_anti-HCV, P_anti-HCV]	SOPV22-M/OKL	Sérum, plazma
15.	Stanovení anti-HIV1, anti-HIV2 a antigenu p24 HIV1 enzymatickou fluorescenční analýzou [S_anti-HIV1, 2, P_anti-HIV 1, 2]	SOPV23-M/OKL	Sérum, plazma

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



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.
Oddělení klinických laboratoří
Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa

2. Oddělení klinické biochemie

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
801 - Klinická biochemie			
1.	Stanovení látkové koncentrace urey fotometricky [S_Urea, P_Urea]	SOPV001-B/OKL	Sérum, plazma
2.	Stanovení látkové koncentrace kreatininu fotometricky dle Jaffé [S_Kreatinin, P_Kreatinin]	SOPV002-B/OKL	Sérum, plazma
3.	Stanovení látkové koncentrace kyseliny močové fotometricky [S_Kyselina močová, P_Kyselina močová]	SOPV003-B/OKL	Sérum, plazma
4.	Stanovení látkové koncentrace vápníku fotometricky [S_Vápník, P_Vápník]	SOPV004-B/OKL	Sérum, plazma
5.	Stanovení látkové koncentrace anorganického fosfátu fotometricky [S_Fosfor, P_Fosfor]	SOPV005-B/OKL	Sérum, plazma
6.	Stanovení látkové koncentrace celkového bilirubinu fotometricky [S_Bilirubin celkový, P_Bilirubin celkový]	SOPV006-B/OKL	Sérum, plazma
7.	Stanovení katalytické koncentrace ALT fotometricky [S_ALT, P_ALT]	SOPV007-B/OKL	Sérum, plazma
8.	Stanovení katalytické koncentrace AST fotometricky [S_AST, P_AST]	SOPV008-B/OKL	Sérum, plazma
9.	Stanovení katalytické koncentrace GGT fotometricky [S_GGT, P_GGT]	SOPV009-B/OKL	Sérum, plazma
10.	Stanovení katalytické koncentrace ALP fotometricky [S_ALP, P_ALP]	SOPV010-B/OKL	Sérum, plazma



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.
Oddělení klinických laboratoří
Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
11.	Stanovení katalytické koncentrace CK fotometricky [S_Kreatinkináza, P_Kreatinkináza]	SOPV011-B/OKL	Sérum, plazma
12.	Stanovení látkové koncentrace celkového cholesterolu fotometricky [S_Cholesterol, P_Cholesterol]	SOPV013-B/OKL	Sérum, plazma
13.	Stanovení látkové koncentrace triacylglycerolů fotometricky [S_Triacylglyceroly, P_Triacylglyceroly]	SOPV014-B/OKL	Sérum, plazma
14.	Stanovení hmotnostní koncentrace celkové bílkoviny fotometricky [S_Celková bílkovina, P_Celková bílkovina]	SOPV015-B/OKL	Sérum, plazma
15.	Stanovení látkové koncentrace glukózy fotometricky [S_Glukóza, P_Glukóza]	SOPV016-B/OKL	Sérum, plazma
16.	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu fotometricky [S_Albumin, P_Albumin]	SOPV017-B/OKL	Sérum, plazma
17.	Stanovení látkové koncentrace natria nepřímou ISE metodou [S_Sodík, P_Sodík]	SOPV018-B/OKL	Sérum, plazma
18.	Stanovení látkové koncentrace kalia nepřímou ISE metodou [S_Draslík, P_Draslík]	SOPV019-B/OKL	Sérum, plazma
19.	Stanovení látkové koncentrace chloridů nepřímou ISE metodou [S_Chloridy, P_Chloridy]	SOPV020-B/OKL	Sérum, plazma
20.	Stanovení katalytické koncentrace AMS fotometricky [S_Alfa-amyláza, P_Alfa-amyláza]	SOPV022-B/OKL	Sérum, plazma
21.	Stanovení látkové koncentrace hořčíku fotometricky [S_Hořčík, P_Hořčík]	SOPV028-B/OKL	Sérum, plazma
22.	Stanovení látkové koncentrace železa fotometricky [S_Železo, P_Železo]	SOPV058-B/OKL	Sérum, plazma



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.
Oddělení klinických laboratoří
Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
23.	Vyšetření parametrů acidobazické rovnováhy – pH, pCO ₂ potenciometricky a pO ₂ ampérometricky [B_pH, B_pCO ₂ , B_pO ₂]	SOPV083-B/OKL	Nesrážlivá krev
24.	Stanovení podílu glykovaného hemoglobinu HbA _{1c} kapalinovou chromatografií [B_Glyk. hemoglobin]	SOPV097-B/OKL	Nesrážlivá krev
25.	Stanovení hmotnostní koncentrace troponinu T chemiluminiscenční imunoanalýzou [S_Troponin T hs, P_Troponin T hs]	SOPV502-B/OKL	Sérum, plazma
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
1.	Stanovení hmotnostní koncentrace CRP imunoturbidimetricky [S_CRP, P_CRP]	SOPV051-B/OKL	Sérum, plazma
815 - Laboratoř nukleární medicíny			
1.	Stanovení arbitrární koncentrace lidského beta-HCG chemiluminiscenční imunoanalýzou [S_HCG+beta, P_HCG+beta]	SOPV170-B/OKL	Sérum, plazma
2.	Stanovení hmotnostní koncentrace celkového PSA chemiluminiscenční imunoanalýzou [S_PSA, P_PSA]	SOPV174-B/OKL	Sérum, plazma
3.	Stanovení arbitrární koncentrace TSH chemiluminiscenční imunoanalýzou [S_TSH, P_TSH]	SOPV179-B/OKL	Sérum, plazma
4.	Stanovení hmotnostní koncentrace ferritinu chemiluminiscenční imunoanalýzou [S_Ferritin, P_Ferritin]	SOPV186-B/OKL	Sérum, plazma
5.	Stanovení látkové koncentrace volného tyroxinu chemiluminiscenční imunoanalýzou [S_T4 - volný, P_T4 - volný]	SOPV436-B/OKL	Sérum, plazma

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

