



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. 531/2019

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

pro zdravotnickou laboratoř č. 8142
Laboratoř HTO

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetření v odbornostech hematologie, imuno hematologie a transfuzní služba včetně odběru 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.: 676/2014 ze dne 24. 10. 2014, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **15. 10. 2024**

V Praze dne 15. 10. 2019



Ing. Jiří Růžička

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.
Laboratoř HTO
Purkyňova 1849, 47001 Česká Lípa

Vyšetření:

| Pořadové číslo | Přesný název postupu vyšetření | Identifikace postupu vyšetření | Předmět vyšetření |
|--------------------------------------|---|--------------------------------|-------------------|
| 222 - Transfuzní lékařství | | | |
| 1. | Provedení screeningu protilátek proti erytrocytům metodou gelové sloupcové aglutinace v systému Bio-Rad [Screening protilátek proti erytrocytům] | SOP 3 | Sérum, plazma |
| 2. | Vyšetření krevních skupin AB0 RhD u novorozenců metodou gelové sloupcové aglutinace v systému Bio-Rad [Krevní skupina] | SOP 2 | Pupečníková krev |
| 3. | Vyšetření krevních skupin AB0 RhD zkumavkovou metodou [Krevní skupina] | SOP 1 | Krev |
| 4. | Provedení zkoušky kompatibility metodou gelové sloupcové aglutinace v systému Bio-Rad [Zkouška kompatibility] | SOP 5 | Sérum, plazma |
| 818 - Laboratoř hematologická | | | |
| 5. | Stanovení parametrů krevního obrazu na automatických hematologických analyzátoch Sysmex XN-1000 a Sysmex XN-550 [Leukocyty [WBC], Erytrocyty [RBC], Hemoglobin [HGB], Hematokrit [HCT], Střední objem erytrocytu [MCV], Barvivo erytrocytu [MCH], Střední barevná koncentrace [MCHC], Eryt. křivka [RDW], Trombocyty [PLT], Šíře distribuce trombocytů [PDW], Střední objem trombocytu [MPV]] | SOP 27 | Krev |
| 6. | Diferenciál leukocytů mikroskopicky: barvení May-Grünwald, Giemsa-Romanowski [Diferenciál mikroskopicky] (percentuální zastoupení jednotlivých typů buněk bílé řady: [Promyelocyty, Metamyelocyty, Myelocyty, Neutrofilní tyče, Neutrofilní segmenty, Eozinofily, Bazofily, Lymfocyty, Monocyty, Normoblasty, Blasty] | SOP 8 | Krev |



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.
Laboratoř HTO
Purkyňova 1849, 47001 Česká Lípa

| Pořadové číslo | Přesný název postupu vyšetření | Identifikace postupu vyšetření | Předmět vyšetření |
|----------------|--|--------------------------------|-------------------|
| 7. | Vyšetření protrombinového testu (PT) v plazmě koagulační metodou na analyzátoru Sysmex CA-1500 [Protrombinový test [PT - čas], Protrombinový test [PT - ratio], Protrombinový test [PT - INR]] | SOP 9 | Plazma |
| 8. | Vyšetření APTT v plazmě koagulační metodou na analyzátoru Sysmex CA-1500 [Aktivovaný parciální tromboplastinový čas [APTT-ratio]] | SOP 10 | Plazma |
| 9. | Vyšetření koncentrace fibrinogenu v plazmě koagulační metodou na analyzátoru Sysmex CA-1500 [Fibrinogen] | SOP 14 | Plazma |
| 10. | Vyšetření aktivity antitrombinu v plazmě chromogenní metodou na analyzátoru Sysmex CA-1500 [Antitrombin] | SOP 15 | Plazma |

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

Odběr primárních vzorků:

| Pořadové číslo | Přesný název postupu odběru primárního vzorku | Identifikace postupu odběru primárního vzorku | Primární vzorek |
|----------------|---|---|--------------------------|
| 1. | Odběr venózní a kapilární krve | SOP 26 | Venózní a kapilární krev |

