



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. 620/2023

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

pro zdravotnickou laboratoř č. 8172  
Hematologicko - transfúzní laboratoř HTO

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování biologického materiálu a laboratorní diagnostika v oblasti hematologie, imunohematologie a transfúzní služby vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189:2013

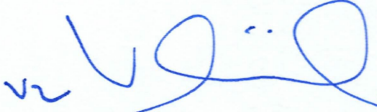
Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 379/2021 ze dne 15. 7. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **27. 2. 2025**

V Praze dne 15. 11. 2023



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

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 620/2023 ze dne: 15. 11. 2023**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Nemocnice Písek, a.s.**  
objekt číslo 8172, Hematologicko - transfuzní laboratoř HTO  
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  
<https://www.nemopisek.cz/oddeleni/oddeleni-hematologicko-transfuzni/dokumenty-ke-stazeni/>*

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>222 - Transfuzní lékařství</b>					
1.	Krevní skupiny	Aglutinace ve zkumavkách	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
3.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
<b>818 – Laboratoř hematologická</b>					
1.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 620/2023 ze dne: 15. 11. 2023**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Nemocnice Písek, a.s.**  
objekt číslo 8172, Hematologicko - transfuzní laboratoř HTO  
Karla Čapka 589, 397 01 Písek

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
5.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	Antitrombin	Chromogenní metoda	Komerční postup	Plazma	A, B
7.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	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.

