



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů,
ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 434/2025

Kroměřížská nemocnice a.s.
se sídlem Havlíčkova 660/69, 767 01 Kroměříž
IČO 27660532

pro zdravotnickou laboratoř č. 8191
Centrální laboratorní služby

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetření v oblasti klinické biochemie, hematologie, imuno hematologie a transfúzní služby, lékařské mikrobiologie včetně sdílených vyšetření a odběry primárních vzorků, vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

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.: 638/2023 zde dne 27. 11. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 21. 8. 2030

V Praze dne 21. 8. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 434/2025 ze dne: 21. 8. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Kroměřížská nemocnice a.s.
objekt číslo 8191, Centrální laboratorní služby
Havlíčкова 660/69, 767 01 Kroměříž

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. Oddělení klinické biochemie (OKB) | Havlíčкова 660/69, 767 01 Kroměříž |
| 2. Transfúzní a hematologické oddělení (HTO) | Havlíčкова 660/69, 767 01 Kroměříž |
| 3. Oddělení mikrobiologie (MIK) | Havlíčкова 660/69, 767 01 Kroměříž |

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.nem-km.cz/centralni-laboratorni-sluzby-hto-okb-olm>*

1. Oddělení klinické biochemie (OKB)

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	Tělní tekutiny	A, B, D
2.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
3.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
4.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
5.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
6.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
7.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
8.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Potenciometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
9.	Nádorové markery	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 434/2025 ze dne: 21. 8. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Kroměřížská nemocnice a.s.
objekt číslo 8191, Centrální laboratorní služby
Havlíčková 660/69, 767 01 Kroměříž

Odběr primárních vzorků:

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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 434/2025 ze dne: 21. 8. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Kroměřížská nemocnice a.s.
objekt číslo 8191, Centrální laboratorní služby
Havlíčкова 660/69, 767 01 Kroměříž

2. Transfúzní a hematologické oddělení (HTO)

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfúzní lékařství					
1.	Krevní skupina	Aglutinace ve zkumavkách	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
4.	Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
5.	Identifikace nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
6.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
7.	Erytrocytární antigeny	Aglutinace ve zkumavkách	Komerční postup	Krev	A, B, C
8.	Erytrocytární antigeny	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 434/2025 ze dne: 21. 8. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Kroměřížská nemocnice a.s.
objekt číslo 8191, Centrální laboratorní služby
Havlíčкова 660/69, 767 01 Kroměříž

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pěti-populačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B, C
2.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	Publikovaný postup	Krev	A, B
3.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B
5.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
7.	Antitrombin	Chromogenní metoda	Komerční postup	Plazma	A, B

Odběr primárních vzorků:

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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 434/2025 ze dne: 21. 8. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Kroměřížská nemocnice a.s.
objekt číslo 8191, Centrální laboratorní služby
Havlíčкова 660/69, 767 01 Kroměříž

3. Oddělení mikrobiologie (MIK)

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z horních cest dýchacích	A, B, D
2.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difuzní diskový test	Publikovaný postup	Bakteriální kultura, Kvasinková kultura	A, B
3.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
4.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Tekutý klinický materiál	A, B, D
5.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Cizí tělesa	A, B, D
6.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Výtěr z rektu, stolice	A, B
7.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Moč	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 434/2025 ze dne: 21. 8. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Kroměřížská nemocnice a.s.
objekt číslo 8191, Centrální laboratorní služby
Havlíčкова 660/69, 767 01 Kroměříž

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, likvor, synoviální tekutina, plazma	A, B, C
9.	Avidita protilátek	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, likvor, synoviální tekutina, plazma	A, B, C
10.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Materiál z urogenitálního traktu	A, B, D
11.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
12.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda; E-test	Publikovaný postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
13.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tekutin	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace (automatická)	Komerční postup	Tekutý klinický materiál	A, B, D
14.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Materiál z dolních cest dýchacích	A, B, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 434/2025 ze dne: 21. 8. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Kroměřížská nemocnice a.s.
objekt číslo 8191, Centrální laboratorní služby
Havlíčková 660/69, 767 01 Kroměříž

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

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.