



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. 499/2025

Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s.
se sídlem Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín
IČO 25886207

pro zdravotnickou laboratoř č. 8210
Oddělení klinické biochemie a hematologie

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika a vyšetření v odbornosti klinické biochemie a hematologie, 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.: 386/2024 zde dne 14. 8. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **2. 10. 2030**

V Praze dne 2. 10. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 499/2025 ze dne: 2. 10. 2025**

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

Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s.
objekt číslo 8210, Oddělení klinické biochemie a hematologie
K Nemocnici 775/76, 741 01 Nový Jičín

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://nemocnicenovyjicin.agel.cz/pracoviste/oddeleni/okbh/akreditace.html>*

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, C
2.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 499/2025 ze dne: 2. 10. 2025**

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

Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s.
objekt číslo 8210, Oddělení klinické biochemie a hematologie
K Nemocnici 775/76, 741 01 Nový Jičín

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.