



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, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 476/2024

Nemocnice Karviná-Ráj, příspěvková organizace
se sídlem Vydmuchoh 399/5, Ráj, 734 01 Karviná, IČO 00844853

pro zdravotnickou laboratoř č. 8217
Oddělení klinické biochemie (OKB)

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornosti klinická biochemie včetně sdílených postupů vyšetření vymezená přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

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.: 84/2022 ze dne 16. 2. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **6. 11. 2025**

V Praze dne 12. 9. 2024




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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Nemocnice Karviná-Ráj, příspěvková organizace
objekt číslo 8217, Oddělení klinické biochemie (OKB)
Vydmuchov 399/5, Ráj, 734 01 Karviná

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.nspka.cz/cs/pacient/oddeleni/ostatni-oddeleni-karvina/oddeleni-klinicke-biochemie.html>

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
2.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
4.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
6.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
7.	Sacharidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
8.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
9.	Glykovaný hemoglobin	Vysokoúčinná kapalinová chromatografie	Komerční postup	Krev	A, B
10.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Nemocnice Karviná-Ráj, příspěvková organizace
objekt číslo 8217, Oddělení klinické biochemie (OKB)
Vydmuchovej 399/5, Ráj, 734 01 Karviná

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C

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

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

