



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. 596/2024

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
se sídlem Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín, IČO 00226637

pro zdravotnickou laboratoř č. **8056**
Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetření v oblasti lékařské mikrobiologie, klinické biochemie, hematologie, imunohematologie a transfuzní služby a odběr venózní krve vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

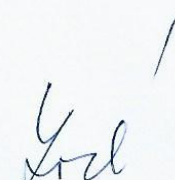
Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného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

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 262/2022 ze dne 30. 5. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **14. 1. 2026**

V Praze dne 14. 11. 2024




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 596/2024 ze dne: 14. 11. 2024**

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

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
objekt číslo 8056, Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny
Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Pracoviště klinické biochemie** Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín
2. **Pracoviště klinické mikrobiologie** Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín
3. **Pracoviště hematologie a TS** Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.nemho.cz/oddeleni-laboratorni-mediciny-olm> .*

1. Pracoviště klinické biochemie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
3.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma, sérum, moč	A, B
4.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, moč	A, B, C
5.	Mínérály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
6.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
7.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 596/2024 ze dne: 14. 11. 2024**

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

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
objekt číslo 8056, Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny
Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

2. Pracoviště klinické mikrobiologie

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	Publikovaný postup	Materiál z horních cest dýchacích	A, B, D
2.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Výtěr z rektu, stolice	A, B
3.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Moč	A, B
4.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace (automatická)	Publikovaný postup	Tekutý klinický materiál	A, B, D
5.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Tekutý klinický materiál	A, B, D
6.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
7.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difuzní diskový test	Publikovaný postup	Kultura mikroorganismu	A, B, C, D
8.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z urogenitálního traktu	A, B, D
9.	Identifikace mikroorganismu	Fenotypizace	Publikovaný postup, komerční postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
10.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura, vláknitá houba	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 596/2024 ze dne: 14. 11. 2024**

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

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
objekt číslo 8056, Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny
Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
11.	Identifikace mikroorganismu	Aglutinace	Komerční postup	Bakteriální kultura	A, B, C
12.	Reaginový test (RPR)	Aglutinace	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
13.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
14.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
15.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
16.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 596/2024 ze dne: 14. 11. 2024**

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

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
objekt číslo 8056, Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny
Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

3. Pracoviště hematologie a TS

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupina	Aglutinace ve zkumavkách	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
4.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A, B
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B, C
2.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B, C
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B, C
4.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou metodou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 596/2024 ze dne: 14. 11. 2024**

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

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
objekt číslo 8056, Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny
Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
5.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou metodou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	Antitrombin	Chromogenní metoda	Komerční postup	Plazma	A, B
7.	Faktor VIII	Koagulační metoda s optickou metodou detekcí koagula; Výpočet	Komerční postup	Plazma	A, B
8.	D-Dimery	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B
9.	Anti-Xa	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

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.

