



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. 502/2024

**SPEA Olomouc, s.r.o.**  
se sídlem nám. Národních Hrdinů 769/2, 779 00 Olomouc, IČO 64086747

pro zdravotnickou laboratoř č. 8146  
Oddělení klinické biochemie a hematologie

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování biologického materiálu v oborech klinické biochemie a hematologie včetně sdílených vyšetření a odběru vzorků žilní krve 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.: 380/2023 ze dne 13. 7. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **27. 9. 2029**

V Praze dne 27. 9. 2024



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

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 502/2024 ze dne: 27. 09. 2024**

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

**SPEA Olomouc, s.r.o.**  
objekt číslo 8146, Oddělení klinické biochemie a hematologie  
nám. Národních hrdinů 769/2, 779 00 Olomouc

*Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.*

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách  
<https://www.spea.cz/akreditace-a-certifikaty>.*

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>801 - Klinická biochemie</b>					
1.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
3.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
4.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
5.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
6.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B
<b>813 - Laboratoř alergologická a imunologická</b>					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B
<b>815 - Laboratoř nukleární medicíny</b>					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Celkový prostatický specifický antigen (PSA celkový)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B
<b>818 - Laboratoř hematologická</b>					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 502/2024 ze dne: 27. 09. 2024**

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

**SPEA Olomouc, s.r.o.**  
objekt číslo 8146, Oddělení klinické biochemie a hematologie  
nám. Národních hrdinů 769/2, 779 00 Olomouc

**Odběr primárních vzorků:**

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	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.

