Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 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. **289/2024**

MMN, a.s.
se sídlem Metyšova 465, 514 01 Jilemnice, IČO 05421888

pro zdravotnickou laboratoř č. **8129**
Oddělení klinických laboratoří

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oborech klinická biochemie, lékařská 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.: 311/2019 ze dne 26. 6. 2019, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **13. 6. 2029**

V Praze dne 13. 6. 2024

Český institut pro akreditaci, o.p.s. – 1 –

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

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 289/2024 ze dne: 13. 06. 2024

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

MMN, a.s.
objekt číslo 8129, Oddělení klinických laboratoří
3. května 421, 513 31 Semily

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.
Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu" je dostupný na webových stránkách www.nemjil.cz.

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
801 - Klinická biochemie					
1.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B
2.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B. C
3.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
4.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
5.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
6.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
2.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
3.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
4.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
-7-

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 289/2024 ze dne: 13. 06. 2024

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

MMN, a.s.
objekt číslo 8129, Oddělení klinických laboratoří
3. května 421, 513 31 Semily

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	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
2.	Odběr z prstu	Publikovaný postup	Kapilární 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.

Český institut pro akreditaci, o.p.s. – NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN