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. **504/2026**

AGEL Středomoravská nemocniční a.s.
se sídlem Mathonova 291/1, Krasice, 796 04 Prostějov
IČO 27797660

pro zdravotnickou laboratoř č. **8083**
Oddělení laboratorní medicíny

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetření v oblasti alergologie a klinické imunologie, klinické biochemie, hematologie a transfuzní služby, molekulární genetiky, lékařské mikrobiologie včetně sdílených vyšetření a odběr primárních vzorků 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.: 378/2025 ze dne 23. 7. 2025, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **19. 12. 2027**

V Praze dne 10. 11. 2026

Český institut pro akreditaci, o.p.s. CAI

vz. Ing. Vojtěch Jurga
Digitální podpis: 10.11.2026 14:00:04
Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 504/2026 ze dne: 10. 11. 2026

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

AGEL Středomoravská nemocniční a.s.
objekt číslo 8083, Oddělení laboratorní medicíny
Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Oddělení laboratorní medicíny** Nemocnice AGEL Prostějov, Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov
2. **Oddělení laboratorní medicíny** Nemocnice AGEL Přerov, Dvořákova 75, 751 52 Přerov
3. **Oddělení laboratorní medicíny** Nemocnice AGEL Šternberk, Jívavská 20, 785 01 Šternberk

Akreditace je udělena ve flexibilním rozsahu.
Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách https://laborator.smn.agel.cz/dulezite-dokumenty/akreditace-cia.html.

1. **Oddělení laboratorní medicíny**

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Neobsazeno				
2.	Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma	A, B
801 - Klinická biochemie					
1.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Apolipoprotein A1	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B
4.	Bilirubin celkový	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
5.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
6.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C

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

AGEL Středomoravská nemocniční a.s.
objekt číslo 8083, Oddělení laboratorní medicíny
Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
7.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
8.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
9.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
10.	Měď	Atomová absorpční spektrometrie	Komerční postup	Sérum	A, B
11.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
12.	Lidský choriový gonadotropin (HCG)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
13.	Glykovaný hemoglobin (HbA1c)	Vysoce účinná kapalinová chromatografie	Komerční postup	Krev	A, B
14.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
15.	Neobsazeno				
16.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Nespecifické protilátky proti *Treponema pallidum*	Aglutinace	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 504/2026 ze dne: 10. 11. 2026

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

AGEL Středomoravská nemocniční a.s.
objekt číslo 8083, Oddělení laboratorní medicíny
Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
4.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
6.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z horních cest dýchacích	A, B, D
7.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Materiál z dolních cest dýchacích	A, B, D
8.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
9.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
10.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z urogenitálního traktu	A, B, D
11.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Tekutý klinický materiál	A, B, D
12.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
13.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Cizí tělesa	A, B, D

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

AGEL Středomoravská nemocniční a.s.
objekt číslo 8083, Oddělení laboratorní medicíny
Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
14.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; (Automatická)	Komerční postup	Krev, ascites, hrudní punktát, likvor, hnis	A, B
15.	Předkultivační screening močových infekcí	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Moč	A, B
16.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Moč	A, B
17.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rekta	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Výtěr z rekta	A, B
18.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismů	Difúzní diskový test	Publikovaný postup; Komerční postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
19.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismů	Mikrodiluční metoda (automaticky)	Komerční postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
20.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismů	Mikrodiluční metoda; E-test	Publikovaný postup; Komerční postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
21.	Identifikace mikroorganismů	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
22.	Identifikace mikroorganismů	Fenotypizace	Publikovaný postup; Komerční postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
23.	Identifikace bakterií	Aglutinace	Komerční postup	Bakteriální kultura	A, B
24.	Parazitologické vyšetření stolice	Mikroskopie	Publikovaný postup	Stolice	A, B
25.	Vyšetření na enterobiózu	Mikroskopie	Publikovaný postup	Perianální otisk	A, B
26.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Sérum, plazma, likvor, punktát, moč	A, B, C

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

AGEL Středomoravská nemocniční a.s.
objekt číslo 8083, Oddělení laboratorní medicíny
Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
27.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál z cervikálního nebo uretrálního stěru, z moči nebo punktátu, výtěr z oka	A, B, C
28.	Průkaz genů pro toxiny *C. difficile*	Real-Time PCR (automaticky)	Komerční postup	Stolice, výtěr z rekta	A, B
29.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR (automaticky)	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, D
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Neobsazeno				
3.	Celkový imunoglobulin E	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
4.	Fenotypizace HLA B27	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Krev	A, B
5.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Neuron specifická enoláza (NSE)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B
2.	Neobsazeno				
3.	Karbohydrát deficitní transferin (CDT)	Kapilární elektroforéza	Komerční postup	Sérum	A, B
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, C

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 504/2026 ze dne: 10. 11. 2026

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

AGEL Středomoravská nemocniční a.s.
objekt číslo 8083, Oddělení laboratorní medicíny
Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Fotometrie; Impedanční metoda; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	Protrombinový 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
5.	D-dimery	Imunoturbidimetrie	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
2.	Odběr z prstu	Publikovaný postup	Kapilární krev	A, B

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 504/2026 ze dne: 10. 11. 2026

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

AGEL Středomoravská nemocniční a.s.
objekt číslo 8083, Oddělení laboratorní medicíny
Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov

2. **Oddělení laboratorní medicíny**

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Plazma	A, B
2.	Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma	A, B
801 - Klinická biochemie					
1.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Bilirubin celkový	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
4.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
6.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
7.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
8.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 504/2026 ze dne: 10. 11. 2026

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

AGEL Středomoravská nemocniční a.s.
objekt číslo 8083, Oddělení laboratorní medicíny
Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
2.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Fotometrie; Impedanční metoda; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočet	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
5.	D-dimery	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Plazma	A, B

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 504/2026 ze dne: 10. 11. 2026

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

AGEL Středomoravská nemocniční a.s.
objekt číslo 8083, Oddělení laboratorní medicíny
Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov

3. **Oddělení laboratorní medicíny**

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Plazma	A, B
801 - Klinická biochemie					
1.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Bilirubin celkový	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
4.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
6.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
7.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
8.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 504/2026 ze dne: 10. 11. 2026

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

AGEL Středomoravská nemocniční a.s.
objekt číslo 8083, Oddělení laboratorní medicíny
Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
2.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Fotometrie; Impedanční metoda; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Protrombinový 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
5.	D-dimery	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Plazma	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

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.

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase