



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. 608/2024

Fakultní nemocnice Olomouc
se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, IČO 00098892

pro zdravotnickou laboratoř č. 8235
Laboratoře Transfuzního oddělení - klinická část

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oblasti imuno hematologie a transfuzní služby včetně sdílených 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

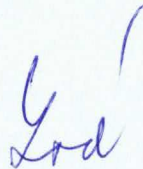
Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného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

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 46/2023 ze dne 2. 2. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **13. 1. 2026**

V Praze dne 15. 11. 2024




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 608/2024 ze dne: 15. 11. 2024**

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

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8235, Laboratoře Transfuzního oddělení - klinická část
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://transfuzka.fnol.cz/jsem-zdravotnik>.*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Krevní skupina	Agglutinace ve zkumavkách	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
4.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
5.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A, B
6.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
7.	Erytrocytární antigeny	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
8.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A, B
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
2.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 608/2024 ze dne: 15. 11. 2024**

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

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8235, Laboratoře Transfuzního oddělení - klinická část
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
4.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Plazma, sérum	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.

