



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

**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. 35/2021

**Fakultní nemocnice Olomouc**  
**se sídlem I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČ 00098892**

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

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oblasti imunohematologie a transfuzní služby včetně sdílených vyšetření vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189:2013

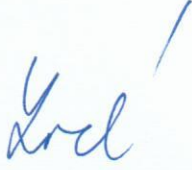
Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného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

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 481/2020 ze dne 29. 7. 2020, popřípadě správní akty na ně navazující.

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

V Praze dne 13. 1. 2021



  
Ing. Milena Lochmanová  
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří  
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Fakultní nemocnice Olomouc**  
Laboratoře Transfuzního oddělení - klinická část  
I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

**Vyšetření:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>222 - Transfuzní lékařství</b>			
1.	Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD zkumavkovou metodou [KS]	PIA/IMU-04	Krev
2.	Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-Neutral/LISS manuální metodou [SP]	PIA/IMU-05	Plazma, sérum
3.	Test slučitelnosti metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-LISS/Coombs manuální metodou [TS]	PIA/IMU-06	Krev
4.	Vyšetření Rh a Kell fenotypu metodou sloupcové aglutinace na kartách DG Gel Rh PHENO + KELL [PHENO Rh+K]	PIA/IMU-07	Krev
5.	Přímý antiglobulinový test metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-LISS/Coombs [PAT]	PIA/IMU-08	Krev
6.	Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD aglutinační metodou na analyzátorech IH-500 Systém a IH-1000 Systém [KS_a]	PIA-IMU-09	Krev
7.	Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-Neutral/LISS na analyzátorech IH-500 Systém a IH-1000 Systém [SP_a]	PIA-IMU-10	Plazma, sérum
8.	Test slučitelnosti metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-LISS na analyzátorech IH-500 System a IH-1000 Systém [TS_a]	PIA-IMU-11	Krev
<b>802 - Lékařská mikrobiologie</b>			
9.	Vyšetření infekčních markerů (HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HIV Ag/Ab, Syphilis) metodou CMIA na analyzátoru Architect [HBsAg_a], [anti-HBc_a], [anti-HCV_a], [anti-HIV1+2, HIV p24_a], [Syph_a]	PIA-LIM-01	Plazma, sérum, pupečnicková krev

V závorkách [...] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech.



## Plán pravidelných dozorových návštěv ML

**Subjekt:** Fakultní nemocnice Olomouc  
I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc  
IČO: 00098892

**Objekt:** 8235  
Laboratoře Transfuzního oddělení - klinická část  
I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

**Typová značka:** 8235 SŘ ML ACPA210920

Měsíc/ rok	Kritéria podle ČSN EN ISO 15189:2013	Pracoviště / postupy dle POA	Min. počet witness auditů
04/2022	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.3, 4.6, 4.13	Postupy vyšetření odb. 222 Poř.č. 1, 3, 5, 7	4
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 4.13		
07/2023	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.4, 4.5, 4.7, 5.8	Postup vyšetření odb. 802, Poř. č. 9	1
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 5.8, 5.9		
10/2024	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 5.10	Postupy vyšetření odb. 222 Poř.č. 2, 4, 6, 8	4
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 5.2, 5.10		
2025	Opakované posouzení v plném rozsahu normy	Podle požadovaného rozsahu akreditace	

Poznámka: 1) Plán je možno po dobu platnosti osvědčení o akreditaci aktualizovat a zpřesňovat.  
2) Při každé PDN posuzovat stabilitu a spolehlivost systému managementu a oznámené změny.  
3) Každoročně předkládat účast v PT / EHK.

Zpracoval vedoucí posuzovatel RNDr. Eva Rampulová, dne 15.12.2020...