

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. 609/2024

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno, IČO 00159816

pro zdravotnickou laboratoř č. **8053**
Laboratoře Oddělení klinické hematologie

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetření v oboru hematologie 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

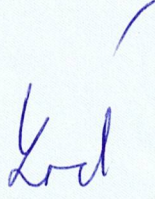
Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného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

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 76/2021 ze dne 21. 1. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **21. 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.: 609/2024 ze dne: 15. 11. 2024**

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

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
objekt číslo 8053, Laboratoře Oddělení klinické hematologie
Pekařská 664/53, 60200 Brno

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.fnusa.cz/pro-pacienty-a-navstevy/pracoviste/okh-zakladni-informace-2/okh-dalsi-informace/#toggle-id-5>*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
2.	Antitrombin	Chromogenní metoda	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	D-dimery	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie; Digitální mikroskopie	Komerční postup	Krev	A, B
5.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
7.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
8.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
9.	Sedimentace erytrocytů	Optická detekce	Komerční postup	Krev	A, B
10.	Von Willebrandův faktor	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B
11.	Hemokoagulační faktory – vnitřní cesta	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 609/2024 ze dne: 15. 11. 2024**

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

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
objekt číslo 8053, Laboratoře Oddělení klinické hematologie
Pekařská 664/53, 60200 Brno

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
12.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	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

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

