



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. 136/2024

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace
se sídlem U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav, IČO 00390780

pro zdravotnickou laboratoř č. 8125
Oddělení laboratorní hematologie

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetření v oblasti hematologie, imuno hematologie a transfuzní služby vymezené 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.: 431/2023 ze dne 11. 8. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **21. 3. 2029**

V Praze dne 21. 3. 2024



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

Příloha II. je nedílnou součástí Zázpisu ÚZ, ze dne 6.2.2024

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace
 objekt číslo 8125, Oddělení laboratorní hematologie
 U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav

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 (manuálně)	SOP/HEM/IMUNO-02A, verze 2	Krev	-
2.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace	SOP/HEM/IMUNO-02B, verze 2 Biorad IH-500	Krev	-
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuálně)	SOP/HEM/IMUNO-04, verze 10	Plazma	-
4.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	SOP/HEM/IMUNO-04A, verze 2 Biorad IH-500	Plazma	
5.	Vyšetřování kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace (manuálně)	SOP/HEM/IMUNO-03, verze 9	Krev	-
6.	Vyšetřování kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	SOP/HEM/IMUNO-03A, verze 2 Biorad IH-500	Krev	
7.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace (manuálně)	SOP/HEM/IMUNO-06, verze 4	Krev	-
818 – Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	SOP/HEM/MORF – 19, verze 2 SYSMEX XN-10	Krev	-

Příloha II. je nedílnou součástí Zázpisu ÚZ, ze dne 6.2.2024

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace
 objekt číslo 8125, Oddělení laboratorní hematologie
 U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav

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; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	SOP/HEM/MORF – 01R, verze 6 ABBOTT Cell Dyn RUBY	Krev	-
3.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	SOP/HEM/MORF – 05, verze 6	Krev	-
4.	Protrombinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	SOP/HEM/KOAG -02, verze 10 STA COMPACT MAX; STA COMPACT MAX 3	Plazma	-
5.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	SOP/HEM/KOAG -03, verze 6 STA COMPACT MAX; STA COMPACT MAX 3	Plazma	-
6.	Fibrinogen	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula	SOP/HEM/KOAG -05, verze 5 STA COMPACT MAX; STA COMPACT MAX 3	Plazma	-
7.	Antitrombin	Chromogenní metoda	SOP/HEM/KOAG -06, verze 5 STA COMPACT MAX; STA COMPACT MAX 3	Plazma	-
8.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	SOP/HEM/KOAG -08, verze 6 STA COMPACT MAX; STA COMPACT MAX 3	Plazma	-

Příloha II. je nedílnou součástí Zázpisu ÚZ, ze dne 6.2.2024

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace
objekt číslo 8125, Oddělení laboratorní hematologie
U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
9.	ProC Global	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	SOP/HEM/KOAG -11, verze 4 STA COMPACT MAX; STA COMPACT MAX 3	Plazma	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
222/1	AB0, RhD
222/2	AB0, RhD
222/3	NAT, enzym
222/4	NAT, enzym
818/1	Krevní obraz: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, PCT; Dif. analyzátor: NEU, LYM, MONO, EOS, BASO
818/2	Krevní obraz: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, PCT; Dif. analyzátor: NEU, LYM, MONO, EOS, BASO
818/4	PT-čas, PT-INR, PT-poměr
818/ 5	APTT-čas, APTT-poměr
818/9	NR (Normalizovaný poměr R)

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace