



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. 406/2025

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, imunohematologie 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. 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.: 321/2025 zde dne 30. 6. 2025, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 21. 3. 2029

V Praze dne 31. 7. 2025



Ing. Milena
Lochmanová

Digitální podpis:

31.07.2025 14:20:16

Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických
laboratoří

Český institut pro akreditaci, o.p.s.

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 406/2025 ze dne: 31. 7. 2025**

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

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

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.nembv.cz/oddeleni-laboratorni-hematologie>*

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 (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma	A, B
5.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
6.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A,B
7.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B

Příloha je nedílnou součástí

osvědčení o akreditaci č.: 406/2025 ze dne: 31. 7. 2025

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

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
3.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	Komerční postup	Krev	A, B
4.	Protrombinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
5.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	Fibrinogen	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
7.	Antitrombin	Chromogenní metoda	Komerční postup	Plazma	A, B
8.	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

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.