



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. 349/2025

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

pro zdravotnickou laboratoř č. 8199
Oddělení laboratorní mikrobiologie

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oboru lékařské mikrobiologie, 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.: 214/2024 zde dne 10. 5. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **10. 7. 2030**

V Praze dne 10. 7. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 349/2025 ze dne: 10. 7. 2025**

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

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace
objekt číslo 8199, Oddělení laboratorní mikrobiologie
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.nemby.cz/oddeleni-laboratorni-mikrobiologie>.*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuální)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
4.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuální)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
6.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuální)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
7.	Markery HIV	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 349/2025 ze dne: 10. 7. 2025**

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

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace
objekt číslo 8199, Oddělení laboratorní mikrobiologie
U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Markery HIV	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuální)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
9.	Markery HCV	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
10.	Markery HCV	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuální)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C

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.