



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. 310/2025

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem
se sídlem Moskevská 1531/15, 400 01 Ústí nad Labem
IČO 71009361

pro zdravotnickou laboratoř č. **8008**
Oddělení lékařské mikrobiologie Plzeň

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oboru lékařské mikrobiologie včetně odběru primárních vzorků, 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.: 43/2024 zde dne 30. 1. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **30. 1. 2029**

V Praze dne 26. 6. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 310/2025 ze dne: 26. 06. 2025**

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

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem
objekt číslo 8008, Oddělení lékařské mikrobiologie Plzeň
17. listopadu 1926/1, 301 00 Plzeň

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.zuusti.cz/system-kvality/#System-kvality-CIM>*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 - Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z horních cest dýchacích	A, B, D
2.	Mikrobiologické vyšetření stolice	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Výtěr z rektu	A, B
3.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Aerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Materiál z urogenitálního traktu	A, B, D
4.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativně	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Moč	A, B
5.	Identifikace bakterií	Aglutinace	Publikovaný postup	Bakteriální kultura	A, B, C
6.	Identifikace mikroorganismů	Fenotypizace	Komerční postup, Publikovaný postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
7.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismů	Diskový difuzní test	Publikovaný postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
8.	Stanovení protilátek proti <i>Borrelia Burgdorferi</i> sensu lato	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automaticky)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 310/2025 ze dne: 26. 06. 2025**

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

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem
objekt číslo 8008, Oddělení lékařské mikrobiologie Plzeň
17. listopadu 1926/1, 301 00 Plzeň

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B
2.	Výtěr	Publikovaný postup	Výtěr z krku, nosu, nosohltanu, rekta, pochvy, uretry, perianální stěr	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.