



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. 405/2025

PRIVAMED a.s.
se sídlem Kotíkovská 927/19, Severní Předměstí, 323 00 Plzeň
IČO 46885251

pro zdravotnickou laboratoř č. **8047**
Oddělení klinické mikrobiologie PRIVAMED a.s.

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.: 319/2025 zde dne 30. 6. 2025, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **30. 6. 2030**

V Praze dne 31. 7. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 405/2025 ze dne: 31. 7. 2025**

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

PRIVAMED a.s.

objekt číslo 8047, Oddělení klinické mikrobiologie PRIVAMED a.s.
Kotíkovská 927/19, Severní Předměstí, 323 00 Plzeň

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
www.privamed.cz/cz/oddeleni/laboratore/klinicka-mikrobiologie*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 - Lékařská mikrobiologie					
1.	Kvalitativní vyšetření citlivosti bakterií	Difuzní diskový test	Publikovaný postup	Bakteriální kultura	A, B
2.	Kvantitativní vyšetření citlivosti bakterií	Mikrodiluční metoda; E-test	Publikovaný postup	Bakteriální kultura	A, B
3.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z horních cest dýchacích	A, B, D
4.	Mikrobiologické vyšetření krve	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace (automatická)	Komerční postup; Publikovaný postup	Krev	A, B
5.	Identifikace bakterií	Fenotypizace	Komerční postup; Publikovaný postup	Bakteriální kultura	A, B
6.	Identifikace bakterií	Aglutinace	Komerční postup; Publikovaný postup	Bakteriální kultura	A, B
7.	Identifikace bakterií	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Bakteriální kultura	A, B
8.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
9.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 405/2025 ze dne: 31. 7. 2025**

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

PRIVAMED a.s.
objekt číslo 8047, Oddělení klinické mikrobiologie PRIVAMED a.s.
Kotíkovská 927/19, Severní Předměstí, 323 00 Plzeň

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
10.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Tekutý klinický materiál	A, B, D
11.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Cizí tělesa	A, B, D
12.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Moč	A, B
13.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z urogenitálního traktu	A, B, D
14.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Výtěr z rektu	A, B
15.	Průkaz <i>Streptococcus agalactiae</i>	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Výtěr z pochvy	A, B
16.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z dolních cest dýchacích	A, B, D
17.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometricko u detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
18.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s luminometricko u detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 405/2025 ze dne: 31. 7. 2025**

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

PRIVAMED a.s.
objekt číslo 8047, Oddělení klinické mikrobiologie PRIVAMED a.s.
Kotíkovská 927/19, Severní Předměstí, 323 00 Plzeň

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.