



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. 442/2025

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno
IČO 00159816

pro zdravotnickou laboratoř č. 8304
Laboratoř Transfuzního oddělení

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornosti 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.: 311/2024 zde dne 2. 7. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **15. 2. 2028**

V Praze dne 29. 8. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 442/2025 ze dne: 29. 8. 2025**

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

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
objekt číslo 8304, Laboratoř Transfuzního oddělení
Pekařská 664/53, 602 00 Brno

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
www.fnusa.cz/pro-pacienty-a-navstevy/zdravotnicka-pracoviste/transfuzni-oddeleni/*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupina	Aglutinace ve zkumavkách	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
3.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
4.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A, B
5.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
6.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma, sérum	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.