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. **486/2026**

Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Chomutov, o.z.
se sídlem Kochova 1185, 430 12 Chomutov
IČO 25488627

pro zdravotnickou laboratoř č. **8285**
Laboratoř hematologicko-transfuzního oddělení Chomutov (Laboratoř HTO Chomutov)

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornostech 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.: 472/2025 ze dne 17. 9. 2025, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **3. 11. 2031**

V Praze dne 3. 11. 2026

Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Ing. Milena Lochmanová
Digitální podpis: 03.11.2026 14:39:52
Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 486/2026 ze dne: 3. 11. 2026

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

Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Chomutov, o.z.
objekt číslo 8285, Laboratoř hematologicko-transfuzního oddělení Chomutov (Laboratoř HTO Chomutov)
Kochova 1185, 430 12 Chomutov

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Laboratoř hematologicko-transfuzního oddělení Chomutov** — Kochova 1185, 430 12 Chomutov
2. **Laboratoř hematologicko-transfuzního oddělení Chomutov - pracoviště Most** — J. E. Purkyně 270/5, 434 64 Most

Akreditace je udělena ve flexibilním rozsahu.
Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu" je dostupný na webových stránkách https://www.kzcr.eu/cz/cv/pro-pacienty/zdravotnicka-pracoviste/transfuzni-2 .

1. **Laboratoř hematologicko-transfuzního oddělení Chomutov**

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
2.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
3.	Krevní skupina	Aglutinace ve zkumavkách	Komerční postup	Krev	A, B, C
4.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A, B
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	Antitrombin	Chromogenní metoda	Komerční postup	Plazma	A, B

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 486/2026 ze dne: 3. 11. 2026

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

Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Chomutov, o.z.

objekt číslo 8285, Laboratoř hematologicko-transfuzního oddělení Chomutov (Laboratoř HTO Chomutov)
Kochova 1185, 430 12 Chomutov

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
5.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B, C
7.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B, C
8.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	Komerční postup	Krev	A, B

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 486/2026 ze dne: 3. 11. 2026

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

Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Chomutov, o.z.

objekt číslo 8285, Laboratoř hematologicko-transfuzního oddělení Chomutov (Laboratoř HTO Chomutov)
Kochova 1185, 430 12 Chomutov

2. **Laboratoř hematologicko-transfuzního oddělení Chomutov - pracoviště Most**

Vyšetření:

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