



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. 553/2025

Fakultní nemocnice Brno
se sídlem Jihlavská 340/20, Bohunice, 625 00 Brno
IČO 65269705

pro zdravotnickou laboratoř č. 8206
Laboratoře Oddělení klinické hematologie

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oboru hematologie včetně sdílených vyšetření, 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.: 536/2024 zde dne 10. 10. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **31. 10. 2030**

V Praze dne 31. 10. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 553/2025 ze dne: 31. 10. 2025**

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

Fakultní nemocnice Brno
objekt číslo 8206, Laboratoře Oddělení klinické hematologie
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.fnbrno.cz/areal-bohunice/oddeleni-klinicke-hematologie/nase-oddeleni/t5045>.*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Krev	A, B
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
4.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
5.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	Komerční postup	Krev	A, B
6.	Hodnocení nátěru periferní krve	Digitální mikroskopie	Komerční postup	Krev	A, B
7.	Protrombinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 553/2025 ze dne: 31. 10. 2025**

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

Fakultní nemocnice Brno
objekt číslo 8206, Laboratoře Oddělení klinické hematologie
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Fibrinogen	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
9.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
10.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B
11.	Antitrombin	Chromogenní metoda	Komerční postup	Plazma	A, B
12.	Hemokoagulační faktory - vnitřní cesta	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B, C
13.	Hemokoagulační faktory - vnitřní cesta	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B, C
14.	Hodnocení nátěru aspirátu kostní dřeně	Mikroskopie	Komerční postup	Kostní dřeň	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.