



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. 607/2025

Fakultní nemocnice Ostrava
se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba
IČO 00843989

pro zdravotnickou laboratoř č. 8026
Ústav laboratorní medicíny

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oblasti klinické biochemie, hematologie, klinické farmakologie, alergologie a klinické imunologie, lékařské mikrobiologie 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.: 347/2024 zde dne 15. 7. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **15. 7. 2029**

V Praze dne 24. 11. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 607/2025 ze dne: 24. 11. 2025**

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

Fakultní nemocnice Ostrava
objekt číslo 8026, Ústav laboratorní medicíny
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- | | |
|---|---|
| 1. Oddělení klinické biochemie (OKB) | 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba |
| 2. Oddělení klinické hematologie (OKH) | 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba |
| 3. Oddělení klinické farmakologie (OKF) | 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba |
| 4. Úsek mikrobiologických metod (ÚMM) | 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba |

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách

<https://fnostrava.slp.blue/verejna-prirucka/stranka/seznam-cinnosti-v-ramci-fra>

1. Oddělení klinické biochemie (OKB)

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
2.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
3.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
4.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
5.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
6.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
7.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
8.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
9.	Acidobazická rovnováha	Potenciometrie; Amperometrie	Komerční postup	Krev	A, B
10.	Proteiny	Imunonefelometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 607/2025 ze dne: 24. 11. 2025**

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

Fakultní nemocnice Ostrava
objekt číslo 8026, Ústav laboratorní medicíny
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
11.	Markery pro výpočet rizika vrozených vývojových vad	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
12.	Glykovaný hemoglobin (HbA1c)	Vysokoúčinná kapalinová chromatografie	Komerční postup	Krev	A, B
13.	Vypočtené parametry	Výpočet	Publikovaný postup	Moč	A, B
14.	Osmolalita	Kryoskopie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B
15.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
16.	Proteiny	Elektroforéza	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Specifické proteiny	Imunonefelometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Imunoglobuliny	Imunonefelometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
3.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
4.	Interleukin-6 (IL-6)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
5.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
6.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
7.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Krev	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 607/2025 ze dne: 24. 11. 2025**

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

Fakultní nemocnice Ostrava
objekt číslo 8026, Ústav laboratorní medicíny
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Imunoglobuliny	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 607/2025 ze dne: 24. 11. 2025**

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

Fakultní nemocnice Ostrava
objekt číslo 8026, Ústav laboratorní medicíny
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

2. Oddělení klinické hematologie (OKH)

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
5.	Antitrombin	Chromogenní metoda	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 607/2025 ze dne: 24. 11. 2025**

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

Fakultní nemocnice Ostrava
objekt číslo 8026, Ústav laboratorní medicíny
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

3. Oddělení klinické farmakologie (OKF)

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
812 - Laboratoř farmakologie a toxikologie léčiv					
1.	Léky	Kapalinová chromatografie s hmotnostní detekcí	Vlastní postup; Publikovaný postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 607/2025 ze dne: 24. 11. 2025**

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

Fakultní nemocnice Ostrava
objekt číslo 8026, Ústav laboratorní medicíny
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

4. Úsek mikrobiologických metod (ÚMM)

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 - Lékařská mikrobiologie					
1.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
2.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
4.	Nespecifické protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Aglutinace	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
5.	Detekce nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
6.	Detekce nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR (automaticky)	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
7.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
8.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoblotting	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D

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.