

Pokyn na zpracování přílohy č. 3 žádosti/návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro zdravotnické laboratoře

1. Obecně

Údaje uvedené v příloze č. 3 žádosti / návrhu jsou zásadním podkladem pro stanovení rozsahu posuzování a následně pro informace uvedené v příloze osvědčení o akreditaci. Věnujte tedy pozornost níže uvedeným pokynům a respektujte je při vyplňování přílohy č. 3.

2. Formální úprava textu

Při vyplňování přílohy dodržujte následující pokyny:

- pro vyplnění využijte tabulky a ostatní texty v nastaveném formátu
- neupravujte názvy tabulek
- neupravujte obsah ani druh a velikost písma v záhlaví tabulek
- nerelevantní tabulky vymažte celé včetně jejich názvu
- jednotlivé tabulky je možné upravovat přidáním nebo odebráním celých řádků
- neupravujte počet sloupců
- při vyplňování tabulek použijte písmo Times New Roman 11b
- zarovnání v buňkách tabulky je vždy doleva, pouze sloupec s pořadovým číslem je zarovnaný na střed

3. Informace o subjektu

Název subjektu posuzování shody: Uveďte název organizace (právnícká nebo fyzická osoba), který odpovídá názvu v obchodním rejstříku nebo jiné zřizovací listině.

Objekt číslo: Doplňte přidělené čtyřciferné číslo akreditovaného objektu (např. 8999). V případě žádosti o udělení akreditace ponechte beze změny.

Název zdravotnické laboratoře: Uveďte název zdravotnické laboratoře (akreditovaného objektu), v níž jsou prováděna vyšetření a/nebo odběry primárních vzorků v rozsahu akreditace.

Adresa zdravotnické laboratoře: Uveďte přesnou adresu akreditovaného objektu.

Pracoviště zdravotnické laboratoře: V tomto bloku uveďte výčet všech pracovišť, na kterých jsou prováděna vyšetření a/nebo odběr primárních vzorků v rozsahu akreditace. Názvy zde uvedených pracovišť musí odpovídat informacím v organizační struktuře laboratoře. Pokud má laboratoř pouze jedno pracoviště, vymažte celý tento blok. Sběrná místa se v příloze č. 3 neuvádí. Informace o nich uveďte do přílohy 2 žádosti/návrhu.

4. Informace o flexibilním rozsahu akreditace (FRA):

Pokud laboratoř nepožaduje flexibilní přístup k rozsahu akreditace, vymažte celý kurzívou psaný text.

Pokud laboratoř požaduje flexibilní přístup k rozsahu akreditace, doplňte do textu odkaz na **konkrétní webovou stránku**, kde bude/je dostupný aktuální záznam „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“.

5. Informace k činnostem v rozsahu akreditace

Z přílohy č. 3 musí být vždy zřejmé, na kterém pracovišti jsou prováděna konkrétní vyšetření/odběry. Tyto informace musí být uvedeny pro každé pracoviště zvlášť. Pod názvem daného pracoviště musí být uvedeny jednotlivé tabulky „Vyšetření“, „Upřesnění rozsahu akreditace“ a „Odběr primárních vzorků“ s činnostmi prováděnými na daném pracovišti. Bez ohledu na počet pracovišť musí být oddíl „Vysvětlivky“ uveden pouze 1x, a to na konci přílohy 3.

5.1 Vyšetření

- a. Jednotlivé postupy vyšetření zařaďte do tabulky vždy pod hlavičku autorské odbornosti. Zachovejte pořadí autorských odborností.
- b. Ve sloupci „**Poř. číslo**“ uveďte vzestupně čísla postupů. Číselná řada musí v každé autorské odbornosti vždy začínat od čísla 1 a jsou přípustná pouze celá čísla. Číselná řada může být přerušena pouze v důsledku omezení rozsahu akreditace v rámci probíhajícího akreditačního cyklu. Volný řádek je pak označen slovem „Neobsazeno“ ve druhém sloupci.
- c. Ve sloupci „**Analyt / parametr / diagnostika**“ uveďte stručně účel/ cíl vyšetření. Ve většině případů postačí název vyšetřovaného analytu / parametru. Případně je možné doplnit další upřesnění např. průkaz, typizace, detekce, vyšetření, hodnocení, výpočet. Do rozsahu akreditace mohou být zahrnuty pouze výpočty z veličin, které jsou také v rozsahu akreditace.
- d. Pokud je to odborně vhodné/správné, lze do jednoho postupu vyšetření zahrnout více stanovovaných analytů/parametrů. V případě těchto víceparametrových postupů vyšetření uveďte ve sloupci „**Analyt / parametr / diagnostika**“ zobecněný název vyšetřované skupiny (např. protilátky, hormony, geny/ genom, nukleové kyseliny) a výčet konkrétních analytů/parametrů pak uveďte do tabulky „**Upřesnění rozsahu akreditace**“.
- e. Ve sloupci „**Princip vyšetření**“ uveďte konkrétní princip daného vyšetření. Pro každé vyšetření může být uveden pouze jeden princip. Více principů lze uvést pouze u vyšetření, která rozdělení neumožňují (např. vyšetření krevního obrazu, mikrobiologické vyšetření klinického materiálu). Princip vyšetření uveďte ve formě celého slovního názvu nebo zkratky, která bude vysvětlena v části „**Vysvětlivky**“ (vizte bod 5.4).
- f. Shodná vyšetření v jedné autorské odbornosti prováděná manuálně a s použitím analyzátoru musí být uvedena v samostatných řádcích a odlišena doplněním „(manuální)“ nebo „(automatická)“ do sloupce „**Princip vyšetření**“.
- g. Ve sloupci „**Identifikace postupu / přístrojové vybavení**“ uveďte všechny dokumentované postupy (standardní operační postupy, pracovní postupy, pracovní instrukce, návody IVD, příbalové letáky atd.) obsahující jako celek komplexní návod k provedení vyšetření. Každý uvedený dokumentovaný postup musí obsahovat číslo verze/datum vydání/ datum změny. Jakákoliv změna v postupu vyšetření (např. používané reagentie a kontrolní materiály, přístroje, proces vyšetření) se musí odrazit ve změně verze/data vydání/ data změny minimálně jednoho dokumentovaného postupu a je považována za změnu rozsahu akreditace.
- h. Laboratoře s FRA navíc do závorky ve sloupci „**Identifikace postupu / přístrojové vybavení**“ uvedou obecnou charakteristiku používaných dokumentovaných postupů z těchto možností:
 - **Komerční postup:** Postup specifikovaný v návodu k použití diagnostických prostředků *in vitro* (IVD-MD).

- **Publikovaný postup:** Postup, který byl publikován v zavedených/uznávaných učebnicích, recenzovaných textech/časopisech, mezinárodních dohodnutých normách nebo směrnících, národních nebo regionálních právních předpisech.
 - **Vlastní postup:** Postup, který byl vyvinut/validován laboratoří (in-house metoda, Laboratory Developed Test - LDT). Zahrnuje také modifikované komerční a publikované postupy.
- i. V případě vyšetření využívajících automatický analyzátor uveďte ve sloupci „**Identifikace postupu / přístrojové vybavení**“ přesný název a typ analyzátoru. Za podmínky zachování stejného principu je možné uvést více analyzátorů.
 - j. Ve sloupci „**Vyšetřovaný materiál**“ uveďte kompletní výčet biologického materiálu, který je předmětem vyšetření. Podmínkou uvedení konkrétního materiálu je verifikace postupu vyšetření pro tento biologický materiál
 - k. Laboratoře s FRA (stupeň volnosti D) navíc do závorky ve sloupci „**Vyšetřovaný materiál**“ uvedou obecný název vyšetřovaných materiálů (např. tělní tekutiny).
 - l. Laboratoř s FRA uvede do sloupce „**Stupně volnosti**“ písmeno označující pro dané vyšetření zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-22:
 - **A:** Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu
 - **B:** Flexibilita týkající se techniky
 - **C:** Flexibilita týkající se analytů/parametrů
 - **D:** Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu
 - m. Laboratoř bez FRA uvede do sloupce „**Stupně volnosti**“ pomlčku. Tu uvede také laboratoř s FRA u vyšetření, pro který není zaveden žádný stupeň volnosti.

5.2 Upřesnění rozsahu akreditace

- a. Tato tabulka slouží pro uvedení konkrétního výčtu analytů/parametrů v rozsahu akreditace u víceparametrových vyšetření. Vizte 5.1.d.
- b. Vyšetření je identifikováno v prvním sloupci „ **Odbornost / poř. číslo**“. Dodržujte způsob identifikace, který je kombinací autorské odbornosti a pořadového čísla vyšetření v této odbornosti.
- c. Pro každé vyšetření z tabulky „**Vyšetření**“ je určena právě jedna položka tabulky „**Upřesnění rozsahu akreditace**“.
- d. Výčet analytů/parametrů uveďte do sloupce druhého, a to ve formě jednoznačného a odborně správného názvu. Je-li to důležité pro srozumitelnost informací na výsledkovém listu, uveďte používané označení / zkratku do závorky za oficiální název analytu/parametru (např. prostatický specifický antigen (PSA)).
- e. Respektujte obecná pravidla a zvyklosti, např. uvádění genů a názvů mikroorganismů kurzívou.

5.3 Odběr primárních vzorků

- a. Ve sloupci „**Poř. číslo**“ uveďte vzestupně čísla odběrů počínaje číslem 1. Přípustná jsou pouze celá čísla. Číselná řada může být přerušena pouze v důsledku omezení rozsahu akreditace v rámci probíhajícího akreditačního cyklu. Volný řádek je pak označen slovem „Neobsazeno“ ve druhém sloupci.
- b. Ve sloupci „**Technika odběru**“ uveďte používanou techniku (např. stěr, výtěr, venepunkce).
- c. Ve sloupci „**Identifikace postupu odběru**“ uveďte všechny dokumentované postupy (standardní operační postupy, pracovní postupy atd.) obsahující jako celek komplexní návod k provedení odběru. Každý uvedený dokumentovaný postup musí obsahovat číslo verze/datum změny / datum vydání. Jakákoliv změna v postupu odběru se musí odrazit ve změně verze / datumu minimálně jednoho dokumentovaného postupu a je považována za změnu rozsahu akreditace.
- d. Ve sloupci „**Primární vzorek**“ uveďte kompletní výčet odebíraných materiálů.
- e. Laboratoř s FRA uvede ve sloupci „**Stupně volnosti**“ písmeno označující pro daný odběr zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-22:
 - **A:** Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu
 - **B:** Flexibilita týkající se techniky
- f. Laboratoř bez FRA uvede do sloupce „**Stupně volnosti**“ pomlčku. Tu uvede také laboratoř s FRA u odběru, který nemá zavedený žádný stupeň volnosti.

5.4 Vysvětlivky

Texty vysvětlující indexy ¹ a ² ponechte beze změny.

Uveďte vysvětlení zkratk použitých ve sloupci „**Princip vyšetření**“.

Pokud laboratoř vytvoří svoji unikátní zkratku, je nutno ji zde vysvětlit, brání-li to porozumění textu. Není žádoucí uvádět vysvětlení všeobecně známých obecných zkratk (ČSN, MZ, IVD, SOP) a odborných zkratk, které jsou laboratořím a uživatelům jejich služeb známé.

6. Příklady

V části 6.1 je uveden příklad vyplněné přílohy 3 žádosti / návrhu, který zašle subjekt společně s žádostí o udělení/ prodloužení/ rozšíření rozsahu akreditace. Na základě výsledku posuzování je skupinou posuzovatelů ve spolupráci se zástupci laboratoře zpracován výsledný návrh přílohy osvědčení o akreditaci, a to v jedné z těchto variant:

- a. *Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace (pevný rozsah)*

Příloha OA obsahuje kompletně stejné detailní informace k vyšetřením a odběrům jako příloha 3 žádosti.

- b. *Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace (flexibilní rozsah - FRA).*

Příloha OA je zobecněná a odkazuje se na „Seznam činností v rozsahu akreditace“, jehož obsah je shodný s přílohou OA v pevném rozsahu. Míra zobecnění informací se odvíjí od počtu zavedených stupňů volnosti FRA.

V části 6.2 je uveden modelový příklad pro porovnání pevného (6.2.1) a flexibilního rozsahu akreditace (6.2.2).

V části 6.3 je uveden příklad vyplněného „Seznamu činností v rozsahu akreditace“.

V části 6.4 je uveden příklad „Záznamu o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace“.

6.1 Příklad vyplněné přílohy č. 3 žádosti / návrhu

Začátek příkladu

Příloha č. 3
Specifikace rozsahu akreditace **zdravotnické laboratoře**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Horní Dolní, a.s.
objekt číslo 8999, Centrální laboratoře
Horní Dolní 15, 801 01

Laboratoř požaduje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ bude dostupný na webových stránkách www.nemocnicehornidolni.cz/cl/FRA.

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Glukóza	Fotometrie	SOP-CLB-9M, verze 14; IVD Gluk 010113; COPAM 8100 (Komerční postup)	Sérum, plazma	A,B
2.	Ionty	Potenciometrie	SOP-CL-STAT-3,verze 5; IVD Kal 011202; IVD Nat 010132; DC 700i; DC 700ai (Komerční postup)	Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A,B,C, D
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Mikroskopie	SOPV-MIKRO-001, 15.8.2021 (Publikovaný postup)	Výtěr z krku, nosu, hrtanu a nosohltanu, tonsil a laryngu (Biologický materiál)	A,B,D

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
2.	Identifikace bakterií a kvasinek	Hmotnostní spektrometrie	SOPV-MIKRO-002, 20.11.2021; PP-CL-12, verze 01 ; IDENTIC 37 (Komerční postup)	Bakteriální a kvasinková kultura	A,B
3.	Protilátky borélií	LIA	SOP – S109, 11.2.2020/ CHOROBUS 1000e; IVD BA 20221101; IVD BG 20181102 (Komerční postup)	Sérum, likvor Tělní tekutiny)	A,B,C, D
4.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Multiplex RT-PCR	SOP-RL/CH-57, vydání 1.1.2021; PI 15, vydání 1.12.2022; PI 12, vydání 12.12.2022; (Komerční postup, vlastní postup)	Biologický materiál odebraný z horních a dolních cest dýchacích, výtěr ze spojivkového vaku, buněčné kultury a kultivační média, sekční materiál (Biologický materiál)	A,B,C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/2	Na ⁺ , K ⁺
802/3	IgG <i>Borrelia afzelii</i> , IgM <i>Borrelia afzelii</i> , IgG <i>Borrelia garinii</i> , IgM <i>Borrelia garinii</i> ;
802/4	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> , Enteroviry, Rhinoviry, Parechoviry

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo ²	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Primární vzorek	Stupně volnosti ¹
1.*	Venepunkce	ODB_SOP_01, verze 2 (Publikovaný postup)	Žilní krev	A,B
2.	Stěr	ODB_SOP_03, verze 3 (Publikovaný postup)	Stěr z kůže, měkkých tkání, ucha, oka	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 vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

- ² V případě, že je laboratoř schopna provádět odběr mimo své stálé prostory, jsou tyto odběry u pořadového čísla označeny hvězdičkou

LIA Imunoanalytická metoda s fotometrickou detekcí

Multiplex RT- PCR Multiplexní polymerázová řetězová reakce s reverzní transkripcí

konec příkladu

6.2.1 Modelový příklad osvědčení o akreditaci - laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace (pevný rozsah)

Začátek příkladu

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 12 ze dne: 1. 1. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Horní Dolní, a.s.
objekt číslo 8999, Centrální laboratoře
Horní Dolní 15, 801 01

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Glukóza	Fotometrie	SOP-CLB-9M, verze 14; IVD Gluk 010113; COPAM 8100	Sérum, plazma	-
2.	Ionty	Potenciometrie	SOP-CL-STAT-3, verze 5; IVD Kal 011202; IVD Nat 010132; DC 700i; DC 700ai	Sérum, plazma	-
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Mikroskopie	SOPV-MIKRO-001, 15.8.2021	Výtěr z krku, nosu, hrtanu a nosohltanu, tonsil a laryngu	-
2.	Identifikace bakterií a kvasinek	Hmotnostní spektrometrie	SOPV-MIKRO-002, 20.11.2021; PP-CL-12, verze 01 ; IDENTIC 37	Bakteriální a kvasinková kultura	-
3.	Protilátky borélií	LIA	SOP – S109, 11.2.2020/ CHOROBUS 1000e; IVD BA 20221101; IVD BG 20181102	Sérum, likvor	-

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
4.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Multiplex RT-PCR	SOP-RL/CH-57, vydání 1.1.2021; PI 15, vydání 1.12.2022; PI 12, vydání 12.12.2022;	Biologický materiál odebraný z horních a dolních cest dýchacích, výtěr ze spojivkového vaku, buněčné kultury a kultivační média, sekční materiál	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/2	Na ⁺ , K ⁺
802/3	IgG <i>Borrelia afzelii</i> ; IgM <i>Borrelia afzelii</i> ; IgG <i>Borrelia garinii</i> ; IgM <i>Borrelia garinii</i> ;
802/4	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> , Enteroviry, Rhinoviry, Parechoviry

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo ²	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Primární vzorek	Stupně volnosti ¹
1. *	Venepunkce	ODB_SOP_01, verze 2	Žilní krev	-
2.	Stěr	ODB_SOP_03, verze 3	Stěr z kůže, měkkých tkání, ucha, oka	-

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

² V případě, že je laboratoř schopna provádět odběr mimo své stálé prostory, jsou tyto odběry u pořadového čísla označeny hvězdičkou

LIA Imunoanalytická metoda s fotometrickou detekcí

Multiplex RT- PCR Multiplexní polymerázová řetězová reakce s reverzní transkripcí

konec příkladu

6.2.2 Modelový příklad osvědčení o akreditaci - laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace (flexibilní rozsah-FRA)

Začátek příkladu

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 12 ze dne: 1. 1. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Horní Dolní, a.s.
objekt číslo 8999, Centrální laboratoře
Horní Dolní 15, 801 01

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách www.nemocnicehornidolni.cz/cl/FRA.

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Glukóza	Fotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A,B
2.	Ionty	Potenciometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A,B,C, D
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Biologický materiál	A,B,D
2.	Identifikace bakterií a kvasinek	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Bakteriální a kvasinková kultura	A,B
3.	Protilátky borélií	Imunoanalytická metoda s fotometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A,B,C, D
4.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Multiplexní polymerázová řetězová reakce s reverzní transkripcí	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál	A,B,C, D

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo ²	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Primární vzorek	Stupně volnosti ¹
1.*	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A,B
2.	Stěr	Publikovaný postup	Stěr z kůže, měkké tkáně, ucha, oka	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 vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření/ odběr uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

² V případě, že je laboratoř schopna provádět odběr mimo své stálé prostory, jsou tyto odběry u pořadového čísla označeny hvězdičkou

konec příkladu

6.3 Příklad aktuálního „Seznamu činností v rozsahu akreditace“

Začátek příkladu

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Nemocnice Horní Dolní, a.s.

Název objektu: Centrální laboratoře

Číslo akreditovaného objektu: 8999

Osvědčení o akreditaci č.: 12/2023

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř – ČSN EN ISO 15189:2013

Aktualizováno dne: 5. 4. 2023

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Glukóza	Fotometrie	SOP-CLB-9M, verze 14; IVD Gluk 010113; COPAM 8100	Sérum, plazma	A,B
2.	Ionty	Potenciometrie	SOP-CL-STAT-3, verze 6; IVD Kal 011202; IVD Nat 010132; IVD CI 0109022; DC 700i; DC 700ai	Sérum, plazma	A, B, C, D
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Mikroskopie	SOPV-MIKRO-001, 15.8.2021	Výtěr z krku, nosu, hrtanu a nosohltanu, tonsil a laryngu	A, B, D
2.	Identifikace bakterií a kvasinek	Hmotnostní spektrometrie	SOPV-MIKRO-002, 20.11.2021; PP-CL-12, verze 01 ; IDENTIC 37	Bakteriální a kvasinková kultura	A, B
3.	Protilátky borélií	LIA	SOP – S109, 11.2.2020/ CHOROBUS 1000e; IVD BA 20221101; IVD BG 20181102	Sérum, likvor	A, B, C, D

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
4.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Multiplex RT-PCR	SOP-RL/CH-57, vydání 1.1.2021; PI 15, vydání 1.12.2022; PI 12, vydání 12.12.2022; PI 32, vydání 1. 2. 2023	Biologický materiál odebraný z horních a dolních cest dýchacích, výtěr ze spojivkového vaku, buněčné kultury a kultivační média, sekční materiál	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/2	Na ⁺ , K ⁺
802/3	IgG <i>Borrelia afzelii</i> ; IgM <i>Borrelia afzelii</i> ; IgG <i>Borrelia garinii</i> ; IgM <i>Borrelia garinii</i> ;
802/4	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> , Enteroviry, Rhinoviry, Parechoviry, SARS-CoV-2

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo ²	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Primární vzorek	Stupně volnosti ¹
1. *	Venepunkce	ODB_SOP_01, verze 2	Žilní krev	-
2.	Stěr	ODB_SOP_03, verze 3	Stěr z kůže, měkkých tkání, ucha, oka	-

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 vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření / odběr uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

² V případě, že je laboratoř schopna provádět odběr mimo své stálé prostory, jsou tyto odběry u pořadového čísla označeny hvězdičkou

LIA Imunoanalytická metoda s fotometrickou detekcí

Multiplex RT- PCR Multiplexní polymerázová řetězová reakce s reverzní transkripcí

konec příkladu

Poznámka: Pro účely porozumění jsou žlutě podbarveny změny od vydání OA. Reálně se neprovádí.



6.4 Příklad „ Záznamu o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace“

Začátek příkladu

Název subjektu: Nemocnice Horní Dolní, a.s.

Název objektu: Centrální laboratoře

Číslo akreditovaného objektu: 8999

Osvědčení o akreditaci č.: 12/2023

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř – ČSN EN ISO 15189:2013

Aktualizováno dne: 1. 4. 2023

Aktualizoval/a: Jana Nováková

Identifikace postupu vyšetření (dle přílohy OA) ¹	Stručný popis realizované změny	Využití stupně volnosti ²	Datum účinnosti změny
801/2	Rozšíření o chloridy, nový příbalový leták, nová verze SOP	A, C	28.3.2023
802/4	Rozšíření o SARS-CoV2, nové PI32	A, C	30.3.2023

¹ Ve formátu: Číslo autorské odbornosti / pořadové číslo vyšetření (např. 802/15)

² A – Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru, B - Flexibilita týkající se techniky, C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů, D - Flexibilita týkající vyšetřovaného materiálu

konec příkladu