



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 83/2022

Nemocnice Karviná-Ráj, příspěvková organizace
se sídlem Vydmuchoh 399/5, Ráj, 734 01 Karviná, IČ 00844853

pro zdravotnickou laboratoř č. 8209
Laboratoře HTO (Hematologicko-transfuzní oddělení)

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornostech hematologie, imunohepatologie a transfuzní služba, alergologie a klinická imunologie včetně sdílených vyšetření vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189:2013

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.: 607/2020 ze dne 8. 10. 2020, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **8. 10. 2025**

V Praze dne 16. 2. 2022



Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

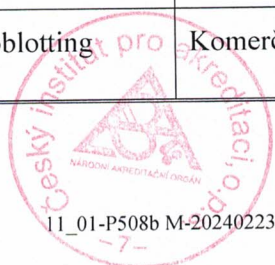
Nemocnice Karviná-Ráj, příspěvková organizace
objekt číslo 8209, Laboratoře HTO (Hematologicko-transfuzní oddělení)
Vydmuchov 399/5, Ráj, 734 01 Karviná

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.nspka.cz/cs/pacient/oddeleni/ostatni-oddeleni-karvina/hematologicko-transfuzni-oddeleni/laboratorni-prirucka-a-zadanky.html>

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
2.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Sérum, plazma	A
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Reaginový test (RPR)	Aglutinace	Komerční postup	Sérum, plazma	A
2.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
4.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
5.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
6.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoblotting	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 477/2024 ze dne: 12. 09. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Nemocnice Karviná-Ráj, příspěvková organizace
objekt číslo 8209, Laboratoře HTO (Hematologicko-transfuzní oddělení)
Vydmuchov 399/5, Ráj, 734 01 Karviná

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
3.	Autoprotilátky	Imunoblotting	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
4.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Krev	A, B
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Faktor VIII	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
2.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	Protrombinový 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



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Nemocnice Karviná-Ráj, příspěvková organizace
objekt číslo 8209, Laboratoře HTO (Hematologicko-transfuzní oddělení)
Vydmuchov 399/5, Ráj, 734 01 Karviná

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
7.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním rozpočtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Absorpční spektrofotometrie; Impedance; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
8.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
9.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	Publikovaný postup	Krev	A

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

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

