



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. 242/2024

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, imuno hematologie 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. 2:2013


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.: 536/2022 ze dne 10. 11. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **9. 11. 2026**

V Praze dne 29. 5. 2024




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

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

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

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.kzcr.eu/cz/cv/pro-pacienty/zdravotnicka-pracoviste/transfuzni>.

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. | Vyšetření antierytrocytárních protilátek | Gelová sloupcová aglutinace | Komerční postup | Krev | A, B |
| 818 - Laboratoř hematologická | | | | | |
| 1. | Aktivovaný parciální tromboplastinový čas | 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 |



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 242/2024 ze dne: 29. 05. 2024**

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

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 |
|------------|---|---|--|----------------------|------------------------------|
| 3. | Fibrinogen | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula | Komerční postup | Plazma | A, B |
| 4. | Antitrombin | Chromogenní metoda | Komerční postup | Plazma | A, B |
| 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 |
| 7. | Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů | Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty | Komerční postup | Krev | A, B |
| 8. | Hodnocení nátěru periferní krve | Mikroskopie | Publikovaný postup | Krev | A, B |



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

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. | Vyšetření antierytrocytárních protilátek | 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

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

