



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. 283/2024

Nemocnice České Budějovice, a.s.  
se sídlem B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, IČO 26068877

pro zdravotnickou laboratoř č. 8282  
Laboratoře transfuzního oddělení

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornosti imuno hematologie a transfuzní služba a odběr žilní krve 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.: 575/2021 ze dne 9. 11. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

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

V Praze dne 13. 6. 2024



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



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 283/2024 ze dne: 13. 06. 2024**

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

**Nemocnice České Budějovice, a.s.**  
objekt číslo 8282, Laboratoře transfuzního oddělení  
B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice

*Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.*

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách  
<https://www.nemcb.cz/oddeleni/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni/>*

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>222 - Transfuzní lékařství</b>					
1.	Krevní skupina	Aglutinace ve zkumavkách	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
4.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
5.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
6.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B

**Odběr primárních vzorků:**

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B

**Vysvětlivky:**

<sup>1</sup> 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.

