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. **387/2025**

Masarykův onkologický ústav
se sídlem Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno
IČO 00209805

pro zdravotnickou laboratoř č. **8084**
Oddělení laboratorní medicíny

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornostech klinická biochemie, hematologie, imunohematologie a transfuzní služba včetně sdílených vyšetření (se zaměřením na onkologii), 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.: 310/2024 zde dne 2. 7. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **2. 2. 2028**

V Praze dne 25. 7. 2025

Český institut pro akreditaci, o.p.s. «CAI»

Ing. Milena Lochmanová
Digitální podpis:
25.07.2025
12:20:43
Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 387/2025 ze dne: 25. 7. 2025

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

Masarykův onkologický ústav
objekt číslo 8084, Oddělení laboratorní medicíny
Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.
Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách www.mou.cz/oddeleni-laboratorni-mediciny/t1364

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev, plazma	A, B
2.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev, plazma	A, B
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma	A, B
801 - Klinická biochemie					
1.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
2.	Bilirubin celkový	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
3	Troponin T	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
4	Celková bílkovina	Turbidimetrie	Komerční postup	Moč	A, B
5.	Ferritin	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
6.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
7.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
8.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
9.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
10.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 387/2025 ze dne: 25. 7. 2025

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

Masarykův onkologický ústav
objekt číslo 8084, Oddělení laboratorní medicíny
Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
11.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
2.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	Publikovaný postup	Krev	A, B
3.	Hodnocení nátěru periferní krve	Digitální mikroskopie	Komerční postup	Krev	A, B
4.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
5.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 387/2025 ze dne: 25. 7. 2025

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

Masarykův onkologický ústav
objekt číslo 8084, Oddělení laboratorní medicíny
Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

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.