



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. 214/2025

Fakultní nemocnice Olomouc
se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, IČO 00098892

pro zdravotnickou laboratoř č. 8268
Laboratoře Ústavu mikrobiologie

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetření v oboru lékařské mikrobiologie - přímá (mikroskopická, kultivační a molekulárně biologická) a nepřímá (sérologická) diagnostika 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.: 695/2023 ze dne 28. 12. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **25. 6. 2026**

V Praze dne 6. 5. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 214/2025 ze dne: 6. 5. 2025**

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

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8268, Laboratoře Ústavu mikrobiologie
Hněvotínská 976/3, 779 00 Olomouc

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

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

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z horních cest dýchacích	A, B, D
2.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
3.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Tekutý klinický materiál	A, B, D
4.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
5.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Cizí tělesa	A, B, D
6.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace (automatická)	Publikovaný postup; Komerční postup	Tekutý klinický materiál	A, B, D
7.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
8.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Kultura mikroorganismu	A, B, C, D
9.	Průkaz mykobakterií	Aerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 214/2025 ze dne: 6. 5. 2025**

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

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8268, Laboratoře Ústavu mikrobiologie
Hněvotínská 976/3, 779 00 Olomouc

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
10.	Průkaz mykobakterií	Aerobní kultivace (automatická)	Publikovaný postup; Komerční postup	Klinický materiál	A, B, D
11.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difuzní diskový test	Publikovaný postup; Komerční postup	Kultura mikroorganismu	A, B, C, D
12.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda; E-test	Publikovaný postup; Komerční postup	Kultura mikroorganismu	A, B, C, D
13.	Identifikace mikroorganismu	Fenotypizace	Publikovaný postup; Komerční postup	Kultura mikroorganismu	A, B, C, D
14.	Identifikace mikroorganismu	Aglutinace	Komerční postup	Kultura mikroorganismu	A, B, C, D
15.	Parazitologické vyšetření stolice	Mikroskopie	Publikovaný postup	Stolice	A, B
16.	Nespecifické protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Aglutinace	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
17.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
18.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
19.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
20.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D

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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 214/2025 ze dne: 6. 5. 2025**

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

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8268, Laboratoře Ústavu mikrobiologie
Hněvotínská 976/3, 779 00 Olomouc

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

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

Real-Time PCR

PCR v reálném čase