



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. 402/2020

Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace
se sídlem Vrchlického 4630/ 59, 586 01 Jihlava, IČ 00090638

pro zdravotnickou laboratoř č. 8314

Laboratoř molekulární genetiky Oddělení klinické biochemie, mikrobiologie a imunologie (OKBMI)

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oblasti molekulární genetiky vymezená 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.: 405/2017 ze dne 3. 7. 2017, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **25. 6. 2025**

V Praze dne 25. 6. 2020



Ing. Jirí Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace

Laboratoř molekulární genetiky Oddělení klinické biochemie, mikrobiologie a imunologie
(OKBMI)

Vrchlického 4630/59, 586 01 Jihlava

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
1.	Molekulárně genetické vyšetření alel HLA-DQA1/DQB1 pro diagnostiku celiakie metodou DNA mikročipů [Celiakie]	SOPVG-163	Periferní krev
2.	Molekulárně genetické vyšetření trombofilních mutací (Faktor V Leiden G1691A, Protrombin G20210A) metodou RT-PCR [FV Leiden (G1691A), Protrombin (G20210A)]	SOPVG-165	Periferní krev
3.	Molekulárně genetické vyšetření alely HLA-B*27 metodou DNA mikročipů [HLA-B*27]	SOPVG-166	Periferní krev

V závorkách [...] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech.



Plán pravidelných dozorových návštěv ML

Subjekt: Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace
Vrchlického 4630/59, 586 01 Jihlava
IČO: 00090638

Objekt: 8314
Laboratoř molekulární genetiky Oddělení klinické biochemie, mikrobiologie a imunologie (OKBMI)
Vrchlického 4630/59, 586 01 Jihlava

Typová značka: 8314 SŘ ML ACPA240220

Měsíc/ rok	Kritéria podle ČSN EN ISO 15189:2013	Pracoviště / postupy dle POA	Min. počet witness auditů
09/2021	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.3, 4.6, 4.13	1 - 3	2
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 4.13		
12/2022	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.4, 4.5, 4.7, 5.8	1 - 3	2
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 5.8, 5.9		
03/2024	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 5.10	1 - 3	2
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 5.2, 5.10		
	Opakované posouzení v plném rozsahu normy	Podle požadovaného rozsahu akreditace	

Poznámka: 1) Plán je možno po dobu platnosti osvědčení o akreditaci aktualizovat a zpřesňovat.
2) Při každé PDN posuzovat stabilitu a spolehlivost systému managementu a oznámené změny.
3) Každoročně předkládat účast v PT / EHK.

Zpracoval vedoucí posuzovatel Ing. Alena Zemanová, dne 4.6.2020