



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Název objektu: I. interní klinika - klinika hematologie VFN a 1. LF UK Hematoonkologická laboratoř

Číslo akreditovaného objektu: 8275

Osvědčení o akreditaci č.: 217/2024

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

Aktualizováno dne: 10. 5. 2024

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s elektroforetickou detekcí	SOP-I.IK-LAB-03/V4; Příloha 02/V4; Příloha 03/V4; Příloha 04/V4; Příloha 05/V4 SOP-I.IK-LAB-04/V4; Příloha 02/V4 Příloha 03/V4 Příloha 04/V1	Kostní dřeň, periferní krev, uzlina, tkáň	A, B, C, D
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Hodnocení nátěru aspirátu kostní dřeně	Mikroskopie	SOP-I.IK-LAB-01/V4	Kostní dřeň	A, B
2.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	SOP-I.IK-LAB-02/V4	Krev	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/1	Vyšetření tumor specifických markerů B-lymfoidních malignit IgH klonalita, t(14,18), t(11,14) Vyšetření mutací hematologických onemocnění <i>BRAF</i> V600E, <i>MYD88</i> L265P, <i>JAK2</i> V617F

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



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

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

PCR Polymerázová řetězová reakce

Seznam činností v rámci přiznaného flexibilního rozsahu akreditace

Hematoonkologická laboratoř může aplikovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace na základě přiznaného „flexibilního rozsahu akreditace“. Seznam metod a postupů v rámci přiznaného flexibilního rozsahu akreditace je uveden v aktuální příloze osvědčení o akreditaci.

Přiznaný flexibilní rozsah akreditace laboratořím umožňuje rozvoj služeb dle potřeb a přání zákazníka, např. zavedení nové či modifikované metody či postupu zkoušení, kalibrací nebo vyšetření, nového přístrojového vybavení v rámci již přiznaného rozsahu akreditace, a to **za podmínek zachování principu vyšetření**. Možnost zavedení nových nebo modifikovaných metod nezahrnuje zavedení nových principů měření, kalibrací nebo vyšetření.