

Príloha k rozhodnutiu č. 612/10516/2023/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. S-392 zo dňa 14.03.2023.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Komárne**
Národné referenčné centrum pre Vibrionaceae
Oddelenie hygieny životného prostredia a zdravia
Mederčská 39, 945 01 Komárno

Laboratórium s fixným rozsahom akreditácie.

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, modifikácia/validácia, názory/interpretácie, atď.)
	Predmet / Matrica / Prostredie	Vlastnosť / Parameter / Ukazovateľ / Analyt	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1	Povrchová voda, pitná voda, voda na kúpanie	Dôkaz baktérií <i>Vibrio</i> spp.	kultivácia	ŠPP-M01 ^{1,2,3,10,15}	Kvalitatívna skúška
2	Izolovaný mikroorganizmus	Určenie sérotypu <i>Vibrio cholerae</i>	aglutinácia	ŠPP-M02 ⁴	Kvalitatívna skúška
3	Izolovaný mikroorganizmus	Dôkaz cholerového toxínu	aglutinácia	ŠPP-M03 ⁵	Kvalitatívna skúška
4	Izolovaný mikroorganizmus	Identifikácia <i>Vibrio</i> spp.	kultivácia	ŠPP-M01 ^{1,2,3,10,15}	Kvalitatívna skúška
5	Stery	Dôkaz diagnosticky významných mikroorganizmov	kultivácia	ŠPP-M05 ^{6,13}	Kvalitatívna skúška Stery z predmetov používaných pri manipulácii s ľudským telom, PBP a špecifických predmetov v zdravotníckych zariadeniach a z vnútorného prostredia budov
6	Stery	Dôkaz viabilných mikroorganizmov	Kultivácia, zákal média	ŠPP-M08 ⁷	Kvalitatívna skúška Vysterilizované zdravotnícke pomôcky a pomôcky zo zariadení starostlivosti o ľudské telo
7	Sterilizátory parné, horúcovzduchové	Dôkaz rastu <i>Vacillus</i> <i>atrophaeus</i> a <i>Geobacillus</i> <i>stearothermophilus</i>	kultivácia	ŠPP-M06 ^{8,9,11,12}	Kvalitatívna skúška Metóda stanovenia účinnosti sterilizátorov bioindikátormi

POZNÁMKY:

- (1) Laboratory identification of *Vibrio cholerae*. CDC manual, dostupné online na www.cdc.gov – manuál určený pre referenčné laboratóriá
- (2) Detection, isolation and identification of *Vibrio cholerae* from the environment. *Curr Protoc Microbiol.* 2012 August ; CHAPTER: Unit6A.5. doi:10.1002/9780471729259.mc06a05s26. – manuál určený pre referenčné laboratóriá
- (3) Color atlas and textbook of diagnostic microbiology. (1997), 5th. edition, Part 2: The families Vibrionaceae and Aeromonadaceae, pp. 339-353.
- (4) Návod na použitie *Vibrio cholerae* Antisera Set (Denka Seiken)
- (5) Návod na použitie súpravy VET-RPLA (Oxoid)
- (6) AHEM príloha č. 7/1992
- (7) Európsky liekopis, kapitola 2.6.1 Sterilita
- (8) AHEM 1/2014 Metodický návod k provádění kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů
- (9) Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na vykonávanie kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok v zdravotníckych zariadeniach č. OE/3083/2014
- (10) Aerokey II: A flexible key for identifying clinical *Aeromonas* species, Carnhan A.M., Behram S., Joseph S.W. *J. Clin.*

Príloha k rozhodnutiu č. 612/10516/2023/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. S-392 zo dňa 14.03.2023.

*Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia*

Microbiol. (1991), pp. 2843 – 2849.

- (11) Vyhláška MZ SR 553/2007 o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení
- (12) Vyhláška MZ SR 554/2007 o požiadavkách na zariadenia starostlivosti o ľudské telo
- (13) STN ISO 18593:2004 Mikrobiológia potravín a krmív. Horizontálne metódy na odber vzoriek z povrchov použitím odtlačkov a sterov PBP – predmety bežného používania
- (14) Vyhláška 247/2017 Z.z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o kvalite pitnej vody, kontrole kvality pitnej vody, programe monitorovania a manažmente rizík pri zásobovaní pitnou vodou
- (15) Identification of *Vibrio* spp. With a set of dichotomous keys, Noguerola I, Blanch A.R., *J. Appl. Microbiol.* (2008), 105, pp. 175 – 185.

Špecifikácia činností, pri ktorých laboratórium uskutočňuje odber vzoriek

Položka	Objekt			Metóda		Ostatné špecifikácie
	Predmet	Vlastnosť	Miesto odberu	Druh / Princíp	Označenie	
1	predmety používané pri manipulácii s ľudským telom, PBP a špecifické predmety v zdravotníckych zariadeniach a vnútorného prostredia budov	Stery na prítomnosť zdravotne významných mikroorganizmov, k položke č. 5	zdravotnícke zariadenie, zariadenie spoločného stravovania a zariadenie starostlivosti o ľudské telo	bodový odber	ŠPP-M05 ^{6,7,13}	
2	vysterilizované zdravotnícke pomôcky a pomôcky zo zariadení starostlivosti o ľudské telo	Stery na prítomnosť mikroorganizmu, k položke č. 6	zdravotnícke zariadenie a zariadenie starostlivosti o ľudské telo	bodový odber	ŠPP-M08 ^{6,7,9}	
3	pitná voda	Odber pre výkon skúšok uvedený v rozsahu akreditácie a neakreditovaných skúšok.	distribučný systém	Bodový odber	ŠPP-M07 ¹⁴ (STN EN ISO 19458, STN ISO5667-5)	

POZNÁMKY:

- (6) AHEM príloha č. 7/1992
- (7) Európsky liekopis, kapitola 2.6.1 Sterilita
- (9) Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na vykonávanie činnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok v zdravotníckych zariadeniach č. OE/3083/2014
- (13) STN ISO 18593:2004 Mikrobiológia potravín a krmív. Horizontálne metódy na odber vzoriek z povrchov použitím odtlačkov a sterov

PBP – predmety bežného používania

- (14) Vyhláška 247/2017 Z.z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o kvalite pitnej vody, kontrole kvality pitnej vody, programe monitorovania a manažmente rizík pri zásobovaní pitnou vodou
