



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. 291/2025

Fakultní Thomayerova nemocnice
se sídlem Vídeňská 800, Krč, 140 00 Praha 4
IČO 00064190

pro zdravotnickou laboratoř č. 8308
Laboratoře Ústavu patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování biologického materiálu v odbornosti histopatologie, cytopatologie a molekulární genetiky, 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.: 91/2024 zde dne 29. 2. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **28. 2. 2029**

V Praze dne 13. 6. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 291/2025 ze dne: 13. 06. 2025**

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

Fakultní Thomayerova nemocnice

objekt číslo 8308, Laboratoře Ústavu patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN
Václavská 800, Krč, 140 00 Praha 4

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.ftn.cz/zadanky-o-vysetreni-a-laboratorni-prirucka-728/>*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	Restrikční analýza	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s reverzní hybridizací	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologická vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně	A, B
2.	Cytologická vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B
3.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 291/2025 ze dne: 13. 06. 2025**

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

Fakultní Thomayerova nemocnice
objekt číslo 8308, Laboratoře Ústavu patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN
Víteňská 800, Krč, 140 00 Praha 4

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
4.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s reverzní hybridizací	Komerční postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	Publikovaný postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS	Komerční postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	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

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

Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

PCR s reverzní hybridizací

Polymerázová řetězová reakce s reverzní hybridizací

NGS

Masivní paralelní sekvenování