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. **313/2026**

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 00 Praha 10
IČO 00064173

pro zdravotnickou laboratoř č. **8321**
Centrální laboratoře - Úsek laboratorní genetika

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oblasti 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.: 179/2025 zde dne 11. 4. 2025, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **11. 12. 2028**

V Praze dne 25. 6. 2026

Český institut pro akreditaci, o.p.s. CAI

Ing. Milena Lochmanová
Digitální podpis: 25.06.2026 11:06:28
Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2026 ze dne: 25. 6. 2026

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

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
objekt číslo 8321, Centrální laboratoře - Úsek laboratorní genetika
Šrobárova 1150/50, 100 00 Praha 10

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.
Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu" je dostupný na webových stránkách
https://centralnilaboratore.fnkv.cz/verejna-prirucka/stranka/laboratorni-genetika

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	RT-PCR	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
3.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
4.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
5.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování (Sangerovo sekvenování)	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
6.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C

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

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

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

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2026 ze dne: 25. 6. 2026

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

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
objekt číslo 8321, Centrální laboratoře - Úsek laboratorní genetika
Šrobárova 1150/50, 100 00 Praha 10

PCR	Polymerázová řetězová reakce
RT-PCR	Polymerázová řetězová reakce s reverzní transkripcí
Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase
NGS-MPS	Masivní paralelní sekvenování