



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. 412/2025

Krajská nemocnice T. Bati, a.s.
se sídlem Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
IČO 27661989

pro zdravotnickou laboratoř č. 8315
Laboratoř molekulární diagnostiky a cytogenetiky

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oboru molekulární genetiky a cytogenetiky, 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.: 297/2025 zde dne 16. 6. 2025, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **16. 6. 2030**

V Praze dne 1. 8. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 412/2025 ze dne: 1. 8. 2025**

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

Krajská nemocnice T. Bati, a.s.
objekt číslo 8315, Laboratoř molekulární diagnostiky a cytogenetiky
Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách

<https://www.kntb.cz/oddeleni-molekularni-diagnostiky-a-cytogenetiky-vysetreni-a-zakroky>

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	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
3.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Periferní krev	A, B
4.	Vyšetření nádorového karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Kostní dřeň	A, B
5.	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací	FISH	Komerční postup	Periferní krev	A, B
6.	Vyšetření získaných chromozomových aberací	FISH	Komerční postup	Kostní dřeň	A, B

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.

FISH fluorescenční *in situ* hybridizace

PCR polymerázová řetězová reakce

Real-Time PCR PCR v reálném čase