



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. 436/2025

Fakultní nemocnice Ostrava
se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba
IČO 00843989

pro zdravotnickou laboratoř č. **8194**
Laboratoře Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oblasti histopatologie, cytopatologie, 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.: 402/2024 zde dne 15. 8. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **26. 8. 2030**

V Praze dne 26. 8. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 436/2025 ze dne: 26. 8. 2025**

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

Fakultní nemocnice Ostrava

objekt číslo 8194, Laboratoře Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.fno.cz/patologie-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 germinálního genomu	Sangerovo sekvenování	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	Fragmentační analýza	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant somatického genomu	Fragmentační analýza	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
4.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, D
5.	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací	FISH	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, D
6.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, D
7.	Vyšetření získaných chromozomových aberací	Mikroskopie	Publikovaný postup	Periferní krev	A, B
8.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
9.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 436/2025 ze dne: 26. 8. 2025**

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

Fakultní nemocnice Ostrava

objekt číslo 8194, Laboratoře Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
10.	Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací	aCGH; aSNP	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, C, D
11.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
12.	Vyšetření variant somatického genomu	MLPA	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
13.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
14.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně	A, B
2.	Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B
3.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Buňky	A, B
4.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	Publikovaný postup; Komerční postup	Tkáně, buňky	A, B, C
5.	In situ hybridizační vyšetření histologických a cytologických vzorků	In situ hybridizace	Komerční postup	Tkáně, buňky	A, B
6.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 436/2025 ze dne: 26. 8. 2025**

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

Fakultní nemocnice Ostrava

objekt číslo 8194, Laboratoře Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
7.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C, D
8.	Vyšetření variant somatického genomu	Fragmentační analýza	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

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.

aCGH	Oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu
aSNP	Detekce jednonukleotidových polymorfismů na principu oligonukleotidové hybridizace na čipu
FISH	Fluorescenční <i>in situ</i> hybridizace
MLPA	Mnohonásobná amplifikace závislá na ligaci sond
NGS-MPS	Masivně paralelní sekvenování
Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase