



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. 478/2025

Fakultní nemocnice Olomouc
se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
IČO 00098892

pro zdravotnickou laboratoř č. 8203
Laboratoře Hemato-onkologické kliniky

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornostech hematologie, cytogenetiky a molekulární genetiky včetně sdílených vyšetření, 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.: 258/2024 zde dne 4. 6. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **22. 9. 2030**

V Praze dne 22. 9. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 478/2025 ze dne: 22. 9. 2025**

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

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8203, Laboratoře Hemato-onkologické kliniky
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://hok.fnol.cz/dokumenty-laboratori-hok>.*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	Vlastní postup	Periferní krev	A, B
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Detekce chromozomálních přestaveb	Nested RT-PCR	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant somatického genomu	Sangerovo sekvenování	Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
4.	Trombofilní mutace	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
8.	Vyšetření HLA systému	PCR-SSP	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 478/2025 ze dne: 22. 9. 2025**

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

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8203, Laboratoře Hemato-onkologické kliniky
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
9.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s elektroforetickou detekcí	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
10.	Genová exprese	Real-Time RT-PCR	Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou RNA	A, B, C, D
11.	Vyšetření nádorového karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Periferní krev, kostní dřev, lymfatická uzlina, slezina a jiné nádorové tkáně	A, B
12.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	Publikovaný postup	Periferní krev, kostní dřev, lymfatická uzlina, slezina a jiné nádorové tkáně	A, B
13.	Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací	aCGH	Komerční postup	Periferní krev, kostní dřev, lymfatická uzlina, slezina a jiné nádorové tkáně	A, B
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	Publikovaný postup	Krev	A, B
4.	Hodnocení nátěru periferní krve	Digitální mikroskopie	Publikovaný postup	Krev	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 478/2025 ze dne: 22. 9. 2025**

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

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8203, Laboratoře Hemato-onkologické kliniky
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
5.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
7.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
8.	Antitrombin	Chromogenní metoda	Komerční postup	Plazma	A, B
9.	D-dimery	Imunoanalýza s optickou detekcí	Komerční postup	Plazma	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

NGS-MPS

PCR

Real-Time PCR

RT-PCR

PCR-SSP

Nested RT-PCR

aCGH

Fluorescenční *in situ* hybridizace

Sekvenování nové generace - Masivně paralelní sekvenování

Polymerázová řetězová reakce

Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

Reverzně transkriptázová polymerázová řetězová reakce

Polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery

Multiplexová polymerázová řetězová reakce s reversní transkripcí

Oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu