



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. 586/2025

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
se sídlem Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem
IČO 25488627

pro zdravotnickou laboratoř č. 8226
Laboratoř Oddělení lékařské genetiky

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oboru cytogenetiky 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.: 392/2023 zde dne 19. 7. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **13. 11. 2030**

V Praze dne 13. 11. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 586/2025 ze dne: 13. 11. 2025**

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

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
objekt číslo 8226, Laboratoř Oddělení lékařské genetiky
Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách nemocnice <https://www.kzcr.eu/cz/ul/pro-pacienty/zdravotnicka-pracoviste/genetika/>.

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, D
2.	Vyšetření chromosomových aberací	FISH	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, D
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR-ARMS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	QF-PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
6.	Vyšetření nebalancovaných chromosomových aberací	aCGH	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, D
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	TP-PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 586/2025 ze dne: 13. 11. 2025**

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

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
objekt číslo 8226, Laboratoř Oddělení lékařské genetiky
Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem

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 (<i>array Comparative Genome Hybridization</i>)
DNA	Deoxyribonukleová kyselina (<i>Deoxyribonucleic Acid</i>)
FISH	Fluorescenční in situ hybridizace (<i>Fluorescence In Situ Hybridization</i>)
PCR	Polymerázová řetězová reakce (<i>Polymerase Chain Reaction</i>)
PCR-ARMS	PCR s amplifikačním refrakčním mutačním systémem (Amplification Refractory Mutation System)
QF-PCR	Kvantitativní fluorescenční polymerázová řetězová reakce (<i>Quantitative Fluorescence Polymerase Chain Reaction</i>)
TP-PCR	<i>Triplet-repeat Primed</i> PCR