



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. 635/2025

Bioptická laboratoř s. r. o.
se sídlem Mikulášské náměstí 628/4, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň
IČO 49197827

pro zdravotnickou laboratoř č. 8027
Bioptická laboratoř s. r. o.

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornostech histopatologie včetně peroperačních vyšetření, cytopatologie včetně screeningových vyšetření karcinomu děložního hrdla a vyšetření HPV, cytogenetika, molekulární genetik a lékařská mikrobiologie molekulárně biologickými metodami 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.: 438/2024 zde dne 30. 8. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 30. 8. 2029

V Praze dne 5. 12. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 635/2025 ze dne: 5. 12. 2025**

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

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské náměstí 628/4, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- | | |
|---|---|
| 1. Bioptický úsek – úsek B | Mikulášské nám. 628/4, 326 00 Plzeň
Mikulášské nám. 589/5, 326 00 Plzeň
Rejskova 614/8, 326 00 Plzeň
Rejskova 855/10, 326 00 Plzeň |
| 2. Cytologický úsek – úsek C | Mikulášské nám. 392/7, 326 00 Plzeň
Barrandova 392/2, 326 00 Plzeň
Barrandova 388/4, 326 00 Plzeň |
| 3. Molekulárně-genetický úsek – úsek G | Rejskova 855/10, 326 00 Plzeň
Rejskova 560/12, 326 00 Plzeň |
| 4. Detašované pracoviště Jilemnice | Masarykova městská nemocnice a.s, Nemocnice Jilemnice,
Metyšova 465, 514 15 Jilemnice |
| 5. Detašované pracoviště Jičín | Oblastní nemocnice Jičín a.s., Bolzanova 512, 506 43 Jičín |
| 6. Detašované pracoviště Strakonice | Nemocnice Strakonice, a.s., Radomyšlská 336, 386 01
Strakonice |

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
www.biopticka.cz/cz/laborator/akreditace.php, <https://www.biopticka.cz/en/laboratory/accréditation.php>*

1. Bioptický úsek – úsek B

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně	A, B
2.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tvrdé tkáně	A, B
3.	Cytologická vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 635/2025 ze dne: 5. 12. 2025**

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

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské náměstí 628/4, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
4.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Tkáně, buňky	A, B, C
5.	In situ hybridizační vyšetření histologických a cytologických vzorků	In situ hybridizace	Komerční postup	Tkáně, buňky	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 635/2025 ze dne: 5. 12. 2025**

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

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské náměstí 628/4, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň

2. Cytologický úsek – úsek C

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
817 - Laboratoř klinické cytologie					
1.	Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika (screening)	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	A, B
2.	Vyšetření gynekologické cytologie v tenké vrstvě (LBC)	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 635/2025 ze dne: 5. 12. 2025**

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

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské náměstí 628/4, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň

3. Molekulárně-genetický úsek – úsek G

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	PCR s přímým sekvenováním	Publikovaný postup; Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D
2.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D
3.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	TMA	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	Komerční postup; Publikovaný postup Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS – MPS	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
6.	Neinvazivní vyšetření variant genomu	NGS – MPS	Komerční postup	Krev, plazma	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 635/2025 ze dne: 5. 12. 2025**

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

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské náměstí 628/4, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
7.	Vyšetření variant somatického genomu	aCGH	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
8.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
9.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS – MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
817 - Laboratoř klinické cytologie					
1.	Detekce a typizace lidského papilomaviru	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
2.	Detekce a typizace lidského papilomaviru	TMA	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
823 - Laboratoř patologie					
1.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS – MPS	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 635/2025 ze dne: 5. 12. 2025**

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

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské náměstí 628/4, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň

- 4. Detašované pracoviště Jilemnice
- 5. Detašované pracoviště Jičín
- 6. Detašované pracoviště Strakonice

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
823 - Laboratoř patologie					
1.	Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup	Tkáně, buňky	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 místa poskytování POCT vyšetřené

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

PCR Polymerase chain reaction (polymerázová řetězová reakce)

NGS-MPS Next generation sequencing (masivně paralelní sekvenování)

TMA Transcription Mediated Amplification

FISH Fluorescenční in-situ hybridizace

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

aCGH Array comparative genomic hybridisation (komparativní genomová hybridizace na čipu)