



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. 641/2025

Fakultní nemocnice Brno
se sídlem Jihlavská 340/20, Bohunice, 625 00 Brno
IČO 65269705

pro zdravotnickou laboratoř č. 8241
Laboratoře Ústavu patologie

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oboru histopatologie a cytopatologie, 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.: 577/2024 zde dne 29. 10. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **8. 12. 2030**

V Praze dne 8. 12. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 641/2025 ze dne: 8. 12. 2025**

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

Fakultní nemocnice Brno
objekt číslo 8241, Laboratoře Ústavu patologie
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. Ústav patologie, pracoviště NBP-Bohunice | Jihlavská 340/20, 625 00 Brno |
| 2. Ústav patologie, pracoviště NBP-Porodnice | Obilní trh 526/11, 602 00 Brno |
| 3. Ústav patologie, pracoviště DN | Černopolní 212/9, 613 00 Brno |

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.fnbrno.cz/areal-bohunice/ustav-patologie/dokumenty-ke-stazeni/t7281>*

1. Ústav patologie, pracoviště NBP-Bohunice

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.	Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B
3.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Tkáně, buňky	A, B, C
4.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Buňky	A, B
5.	In situ hybridizační vyšetření histologických a cytologických vzorků	ISH	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Tkáně, buňky	A, B, C
6.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 641/2025 ze dne: 8. 12. 2025**

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

Fakultní nemocnice Brno
objekt číslo 8241, Laboratoře Ústavu patologie
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
7.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C, D
8.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 641/2025 ze dne: 8. 12. 2025**

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

Fakultní nemocnice Brno
objekt číslo 8241, Laboratoře Ústavu patologie
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

2. Ústav patologie, pracoviště NBP-Porodnice

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.	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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 641/2025 ze dne: 8. 12. 2025**

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

Fakultní nemocnice Brno
objekt číslo 8241, Laboratoře Ústavu patologie
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

3. Ústav patologie, pracoviště DN

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.	Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B

Vysvětlivky:

¹ Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...: p

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.

NGS next generation sequencing (masivně paralelní sekvenování)

ISH in-situ hybridizace

MSI mikrosatelitní instabilita

Real-Time PCR polymerázová řetězová reakce v reálném čase