



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. 644/2025

Fakultní nemocnice Hradec Králové
se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
IČO 00179906

pro zdravotnickou laboratoř č. 8091
Laboratoře Fingerlandova ústavu patologie (Laboratoře FÚP)

Rozsah udělené akreditace:

Diagnostika v oboru histopatologie a cytopatologie metodami bioptickými, imunohistochemickými, cytologickými, molekulárně-patologickými a in situ hybridizačními, 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.: 454/2024 zde dne 5. 9. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 11. 5. 2028

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.: 644/2025 ze dne: 8. 12. 2025**

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

Fakultní nemocnice Hradec Králové
objekt číslo 8091, Laboratoře Fingerlandova ústavu patologie (Laboratoře FÚP)
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách

<https://www.fnhk.cz/fingerland/akreditace>

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.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Buňky	A, B
3.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	Komerční postup; Vlastní postup	Tkáně, buňky	A, B, C
4.	Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B
5.	Vyšetření histologických a cytologických vzorků	ISH	Komerční postup; Vlastní postup	Tkáně, buňky	A, B, C
6.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA, ctDNA	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS	Komerční postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA, ctDNA	A, B, C, D
8.	Detekce a typizace lidského papilomaviru (HPV)	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C, D
9.	Vyšetření variant somatického genomu	Fragmentační analýza	Komerční postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C, D

osvědčení o akreditaci č.: 644/2025 ze dne: 8. 12. 2025

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

Fakultní nemocnice Hradec Králové

objekt číslo 8091, Laboratoře Fingerlandova ústavu patologie (Laboratoře FÚP)
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

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 týkajúci sa 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.

ISH	In situ hybridizace
-----	---------------------

NGS Masivně paralelní sekvenování

PCR s reverzní hybridizací Polymerázová řetězová reakce s reverzní hybridizací

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase