



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. 660/2025

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

pro zdravotnickou laboratoř č. 8248
Cytogenetická laboratoř Oddělení lékařské genetiky

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oblasti cytogenetiky včetně molekulárně cytogenetických metod, 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.: 605/2024 zde dne 14. 11. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **18. 12. 2030**

V Praze dne 18. 12. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 660/2025 ze dne: 18. 12. 2025**

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

Fakultní nemocnice Hradec Králové
objekt číslo 8248, Cytogenetická laboratoř Oddělení lékařské genetiky
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/oleg/osvedceni-o-akreditaci> .*

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	Periferní krev, fetální krev, choriové klíky, plodová voda, tkáň plodu	A, B
2.	Vyšetření nádorového karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Krev, kostní dřeň	A, B
3.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	Publikovaný postup	Periferní krev, fetální krev, choriové klíky, plodová voda, tkáň plodu, bukalní stěr	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 Fluorescenční *in situ* hybridizace