



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. 665/2025

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 00 Praha 10
IČO 00064173

pro zdravotnickou laboratoř č. 8333
Laboratoře Ústavu patologie

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování biologického materiálu v odbornosti histopatologie a cytopatologie a molekulárně patologické metody, 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.: 598/2024 zde dne 14. 11. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **14. 11. 2027**

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.: 665/2025 ze dne: 18. 12. 2025**

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

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
objekt číslo 8333, Laboratoře Ústavu patologie
Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://patologie-fnkv.slp.blue/verejna-prirucka/stranka/odborna-zpusobilost>*

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.	Peroperační histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně	A, B
4.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	Publikovaný postup; Komerční 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
6.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS	Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B, C
7.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B, C
8.	Vyšetření variant somatického genomu	Mutačně specifická PCR	Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B, C
9.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování (Sangerovo sekvenování)	Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 665/2025 ze dne: 18. 12. 2025**

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

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
objekt číslo 8333, Laboratoře Ústavu patologie
Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10

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.

NGS Masivní paralelní sekvenování

PCR Polymerázová řetězová reakce