



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. 706/2025

Fakultní Thomayerova nemocnice
se sídlem Vídeňská 800, Krč, 140 00 Praha 4
IČO 00064190

pro zdravotnickou laboratoř č. 8238
Oddělení lékařské genetiky - laboratoř

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oblasti cytogenetiky a molekulární genetiky, 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.: 658/2024 zde dne 5. 12. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **30. 12. 2030**

V Praze dne 30. 12. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 706/2025 ze dne: 30. 12. 2025**

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

Fakultní Thomayerova nemocnice
objekt číslo 8238, Oddělení lékařské genetiky - laboratoř
Videňská 818, Krč, 140 00 Praha 4

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
https://www.ftn.cz/upload/ftn/Kliniky/olg/dokumenty/FTN_OLG_Seznam_cinnosti_v_ramci_flexibilniho_rozsahu_akreditace.pdf*

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, plodová voda, choriové klky, produkty koncepce	A, B
2.	Vyšetření získaných chromozomových aberací	Mikroskopie	Publikovaný postup	Periferní krev	A, B
3.	Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací	aCGH	Publikovaný postup	Periferní krev, kultivovaná/nativní plodová voda, kultivované/nativní choriové klky, kultivované/nativní produkty koncepce, bukalní stěr, DNA	A, B
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Publikovaný postup	Periferní krev	A, B, C
8.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 706/2025 ze dne: 30. 12. 2025**

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

Fakultní Thomayerova nemocnice
objekt číslo 8238, Oddělení lékařské genetiky - laboratoř
Videňská 818, Krč, 140 00 Praha 4

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
9.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování	Publikovaný postup	Periferní krev	A, B, C
10.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D

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.

aCGH oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu (z angl. array Comparative Genome Hybridization)

MLPA hybridizace a ligace sond s následnou multiplex polymerázovou reakcí (z angl. Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)

NGS-MPS sekvenování nové generace (z angl. New Generation Sequencing) – masivní paralelní sekvenování (z. angl. Massive parallel sequencing)

Real-Time PCR polymerázová řetězová reakce v reálné čase (z angl. Polymerase Chain Reaction)