



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. 7/2026

Fakultní nemocnice Motol a Homolka
se sídlem V Úvalu 84/1, Motol, 150 06 Praha 5
IČO 00064203

pro zdravotnickou laboratoř č. **8058**
Laboratoře ÚBLG

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřovací metody v odbornostech molekulární genetiky, cytogenetiky a laboratorní andrologie pro IVF, 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.: 123/2025 zde dne 13. 3. 2025, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **20. 4. 2026**

V Praze dne 2. 1. 2026



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 7/2026 ze dne: 2. 1. 2026**

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

Fakultní nemocnice Motol a Homolka
objekt číslo 8058, Laboratoře ÚBLG
V Úvalu 84/1, Motol, 150 06 Praha 5

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

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

<https://www.fnmotol.cz/kliniky-a-ambulance/ublg/#akreditace-csn-en-iso-15189>

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	Fragmentační analýza	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování (dle Sangera)	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Komerční postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření nebalancovaných chromosomových aberací	array CGH	Komerční postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, D
6.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, D
7.	Vyšetření získaných chromozomových aberací	Mikroskopie	Publikovaný postup	Periferní krev	A, B
8.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	Komerční postup	Periferní krev, fetální krev, pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky, tkáně potratů, bukalní sliznice a kožní biopsie	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 7/2026 ze dne: 2. 1. 2026**

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

Fakultní nemocnice Motol a Homolka
objekt číslo 8058, Laboratoře ÚBLG
V Úvalu 84/1, Motol, 150 06 Praha 5

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
Laboratorní vyšetření pro IVF					
1.	Hodnocení ejakulátu	Makroskopie; Mikroskopie	Publikovaný postup	Ejakulát	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.

NGS-MPS	masivně paralelní sekvenování
array CGH	oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu
MLPA	hybridizace a ligace sond s následnou multiplex polymerázovou reakcí
FISH	fluorescenční in situ hybridizace