



Signatář EA MLA  
Český institut pro akreditaci, o.p.s.  
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

# OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 417/2024

**Fakultní nemocnice Olomouc**  
se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, IČO 00098892

pro zdravotnickou laboratoř č. 8324  
Laboratoře Ústavu klinické a molekulární patologie

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornosti histopatologie a cytopatologie vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013


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.: 66/2024 ze dne 15. 2. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **10. 2. 2025**

V Praze dne 21. 8. 2024



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

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 417/2024 ze dne: 21. 08. 2024**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:**

**Fakultní nemocnice Olomouc**  
objekt číslo 8324, Laboratoře Ústavu klinické a molekulární patologie  
Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc

**Pracoviště zdravotnické laboratoře:**

1. **Laboratoř ISH** Hněvotínská 976/3, 779 00 Olomouc
2. **Laboratoř imunohistochemie** Hněvotínská 976/3, 779 00 Olomouc
3. **Laboratoř molekulární medicíny** Hněvotínská 1333/5, 779 00 Olomouc

*Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.*

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách  
<https://www.fnol.cz/kliniky-ustavy-oddeleni/ustav-klinicke-a-molekularni-patologie>*

**1. Laboratoř ISH**

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>823 - Laboratoř patologie</b>					
1.	Vyšetření cytogenetických změn HER2/neu	Fluorescenční in situ hybridizace	Komerční postup	Tkáně, buňky	A, B
2.	Vyšetření cytogenetických změn HER2/neu	In situ hybridizace	Komerční postup	Tkáně, buňky	A, B



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 417/2024 ze dne: 21. 08. 2024**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:**

**Fakultní nemocnice Olomouc**  
objekt číslo 8324, Laboratoře Ústavu klinické a molekulární patologie  
Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc

**2. Laboratoř imunohistochemie**

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>823 - Laboratoř patologie</b>					
1.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B, C



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 417/2024 ze dne: 21. 08. 2024**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:**

**Fakultní nemocnice Olomouc**  
objekt číslo 8324, Laboratoře Ústavu klinické a molekulární patologie  
Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc

**3. Laboratoř molekulární medicíny**

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>823 - Laboratoř patologie</b>					
1.	Vyšetření histologických a cytologických vzorků	Fluorescenční in situ hybridizace	Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B, C
2.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C
3.	Vyšetření variant somatického genomu	MPS	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C

**Vysvětlivky:**

<sup>1</sup> 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

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Real-Time PCR                      Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

MPS                                      Masivně paralelní sekvenování (NGS)

