



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, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 31/2025

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČO 00064165

pro zdravotnickou laboratoř č. 8163
Laboratoře Ústavu patologie

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oblasti histopatologie a cytopatologie včetně imunohistochemie a molekulární patologie 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.: 657/2023 ze dne 7. 12. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **24. 1. 2030**

V Praze dne 24. 1. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 31/2025 ze dne: 24. 1. 2025**

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
objekt číslo 8163, Laboratoře Ústavu patologie
Studničkova 2039/2, 128 00 Praha 2

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.vfn.cz/pacienti/kliniky-ustavy/ustav-patologie/laboratore/>*

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; Komerční postup	Tkáně	A, B
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
3.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Tkáně a buňky	A, B, C
4.	Vyšetření histologických a cytologických vzorků	FISH	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Tkáně a buňky	A, B, C
5.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR - fragmentační analýza	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant somatického genomu [#]	NGS-MPS	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	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

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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 31/2025 ze dne: 24. 1. 2025**

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
objekt číslo 8163, Laboratoře Ústavu patologie
Studničkova 2039/2, 128 00 Praha 2

Sekvenování NGS-MPS je prováděno jako externí služba poskytovaná dodavatelem v rámci stejného právního subjektu

PCR	Polymerázová řetězová reakce
NGS-MPS	Masivně paralelní sekvenování
FISH	Fluorescenční <i>in-situ</i> hybridizace

