



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. 456/2023

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

pro zdravotnickou laboratoř č. 8247
Laboratoře Ústavu lékařské genetiky

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování 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 15189:2013


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.: 45/2023 ze dne 2. 2. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **19. 2. 2026**

V Praze dne 25. 8. 2023




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 456/2023 ze dne: 25. 08. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8247, Laboratoře Ústavu lékařské genetiky
Zdravotníků 248/7, 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-lekarske-genetiky>*

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	Choriová tkáň, plodová voda	A, B
2.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Lymfocyty z periferní krve	A, B
3.	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací	FISH	Publikovaný postup	Periferní krev, bukalní stěr, choriové klky, plodová voda, bioptická tkáň, spermie	A, B
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou na horizontálním gelu	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování	Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
8.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou na kapilární elektroforéze	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 456/2023 ze dne: 25. 08. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8247, Laboratoře Ústavu lékařské genetiky
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
9.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
10.	Vyšetření chromozomových aberací	aCGH	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	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

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

FISH Fluorescenční in situ hybridizace

MLPA Hybridizace a ligace sond s následnou multiplex polymerázovou reakcí

NGS-MPS Masivně paralelní sekvenování

aCGH Oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu

PCR Polymerázová řetězová reakce

