



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. 258/2024

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

pro zdravotnickou laboratoř č. 8203  
Laboratoře Hemato-onkologické kliniky

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornostech hematologie, cytogenetiky a molekulární genetiky včetně sdílených vyšetření vymezená přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

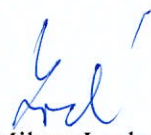
Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 85/2023 ze dne 24. 2. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **25. 9. 2025**

V Praze dne 4. 6. 2024



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

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 258/2024 ze dne: 04. 06. 2024**

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

**Fakultní nemocnice Olomouc**  
objekt číslo 8203, Laboratoře Hemato-onkologické kliniky  
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://hok.fnol.cz/dokumenty-laboratori-hok>*

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>813 - Laboratoř alergologická a imunologická</b>					
1.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	Vlastní postup	Periferní krev	A, B
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
1.	Detekce chromozomálních přestaveb	Nested RT-PCR	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant somatického genomu	Sangerovo sekvenování	Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
4.	Trombofilní mutace	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
7.	Vyšetření HLA systému	PCR-SSP	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 258/2024 ze dne: 04. 06. 2024**

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

**Fakultní nemocnice Olomouc**  
objekt číslo 8203, Laboratoře Hemato-onkologické kliniky  
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
8.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s elektroforetickou detekcí	Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
9.	Genová exprese	Real-Time RT-PCR	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující RNA	A, B, C, D
10.	Vyšetření nádorového karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Periferní krev, kostní dřeň, lymfatická uzlina, slezina a jiné nádorové tkáně	A, B
11.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	Publikovaný postup	Periferní krev, kostní dřeň, lymfatická uzlina, slezina a jiné nádorové tkáně	A, B
12.	Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací	aCGH	Komerční postup	Periferní krev, kostní dřeň, lymfatická uzlina, slezina a jiné nádorové tkáně	A, B
<b>818 - Laboratoř hematologická</b>					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciatním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	Komerční postup	Krev	A, B
4.	Hodnocení nátěru periferní krve	Digitální mikroskopie	Komerční postup	Krev	A, B



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 258/2024 ze dne: 04. 06. 2024**

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

**Fakultní nemocnice Olomouc**  
objekt číslo 8203, Laboratoře Hemato-onkologické kliniky  
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
5.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
7.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
8.	Antitrombin	Chromogenní metoda	Komerční postup	Plazma	A, B
9.	D-dimery	Imunoanalýza s optickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B

**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.

FISH  
NGS-MPS  
PCR  
Real-Time PCR  
RT-PCR  
PCR-SSP  
Nested RT-PCR  
aCGH

Fluorescenční *in situ* hybridizace  
Sekvenování nové generace - Masivně paralelní sekvenování  
Polymerázová řetězová reakce  
Polymerázová řetězová reakce v reálném čase  
Reverzně transkriptázová polymerázová řetězová reakce  
Polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery  
Multiplexová polymerázová řetězová reakce s reversní transkripcí  
Oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu

