



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. 92/2024

**Fakultní nemocnice v Motole**  
**se sídlem V Úvalu 84/1, Motol, 150 06 Praha 5, IČO 00064203**

pro zdravotnickou laboratoř č. 8322  
Klinika dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol - Neurogenetická laboratoř

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oboru molekulární genetiky 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

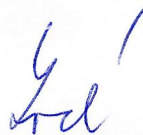
Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného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

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 215/2023 ze dne 3. 5. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **28. 2. 2029**

V Praze dne 29. 2. 2024



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

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 92/2024 ze dne: 29.02.2024**

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

**Fakultní nemocnice v Motole**

objekt číslo 8322, Klinika dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol - Neurogenetická laboratoř  
V Úvalu 84/1, 150 00 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/kliniky-detska-cast/klinika-detske-neurologie-2-lf-uk-a-fn-motol/#roll-neurogeneticka-laborator>.*

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	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.

MLPA Metoda multiplexní amplifikace sond závislá na ligaci

NGS-MPS Masivně paralelní sekvenování

