



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 a o změně a doplnění některých zákonů,
ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 510/2025

Nemocnice České Budějovice, a.s.
se sídlem B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice
IČO 26068877

pro zdravotnickou laboratoř č. 8218
Laboratoř patologického oddělení

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oboru histopatologie a cytopatologie včetně peroperačních biopsií, imunohistochemických a molekulárně patologických vyšetření, 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.: 258/2023 zde dne 29. 5. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 16. 10. 2030

V Praze dne 16. 10. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 510/2025 ze dne: 16. 10. 2025**

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

Nemocnice České Budějovice, a.s.
objekt číslo 8218, Laboratoř patologického oddělení
B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.nemcb.cz/oddeleni/patologicke-oddeleni-ke-stazeni/>.*

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	Tkáně	A, B
2.	Peroperační histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně	A, B
3.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Buňky	A, B
4.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	Publikovaný postup; Komerční postup	Tkáně, buňky	A, B, C
5.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s reverzní hybridizací	Komerční postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA	A, B, C, D
6.	In situ hybridizační vyšetření histologických a cytologických vzorků	In situ hybridizace	Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B, C
7.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS	Komerční postup	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 510/2025 ze dne: 16. 10. 2025**

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

Nemocnice České Budějovice, a.s.
objekt číslo 8218, Laboratoř patologického oddělení
B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice

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

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

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

PCR s reverzní hybridizací Polymerázová řetězová reakce s reverzní hybridizací

NGS Masivně paralelní sekvenování